

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

EUROPÄISCHES GERICHT

*

NICHTIGKEITSKLAGE laut Art. 263 AEUV

*

Kläger:

Die vorliegende Nichtigkeitsklage wird für folgende Kläger eingereicht:

Beklagte:

Europäische Kommission

Betreffend:

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION vom 11.03.2021 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel „COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [recombinant])“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, samt nachfolgender Abänderungen und Integrierungen

*

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

VORAUSGESCHICKT DASS

1. die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) am 11.03.2021, gestützt auf den Antrag des Unternehmens Janssen-Cilag International NV vom 16. Februar 2021 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, mit Stellungnahme ihre Empfehlung für die bedingte Zulassung des Arzneimittels „**COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])**“ abgegeben hat – **EMA Assessment report “COVID-19 Vaccine Janssen” Procedure No. EMEA/H/C005737/0000 (Dok A.1)**
2. die Europäische Kommission „**gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 14-a, gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen, gestützt auf den Antrag des Unternehmens vom 16. Februar 2021 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 11. März 2021 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,**

in Erwägung nachstehender Gründe : (1) Das Arzneimittel „COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])“ erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. (2) „COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])“ fällt in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 507/2006, insbesondere von Artikel 2 Absatz 1. Ferner erfüllt das Arzneimittel gemäß Anhang IV die Voraussetzungen in Artikel 4 der Verordnung für die Erteilung einer bedingten Zulassung. (3) Die Zulassung für das Inverkehrbringen von „COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])“ sollte daher vorbehaltlich bestimmter Bedingungen gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 erteilt werden. (4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel vertrat die Auffassung, dass es sich bei „Adenovirus Typ 26, der das SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein (Ad 26.COV2-S) kodiert“ um einen neuen Wirkstoff handelt. (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel“ hat folgendes beschlossen:

„Artikel 1 - Für das Arzneimittel „COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])“, dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird eine bedingte Zulassung gemäß Artikel 3 und Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt. „COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Union eingetragen: EU/1/20/1525. Artikel 2 – Die Zulassung des in Artikel 1 genannten Arzneimittels unterliegt den in Anhang II aufgeführten Anforderungen und Bedingungen, auch in Bezug auf die Herstellung. Diese Anforderungen werden jährlich überprüft. Artikel 3 – Die Etikettierung und die Packungsbeilage des in Artikel 1 genannten Arzneimittels müssen den im Anhang III aufgeführten Bedingungen entsprechen. Artikel 4 – Die Geltungsdauer der Zulassung beträgt ein Jahr ab dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieses Beschlusses. Artikel 5 – Dieser Beschluss ist an Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie gerichtet.“ – Europäische Kommission Durchführungsbeschluss vom 11.3.2021 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel „COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (Dok. A.2.1.).

3. Dem obengenannten Durchführungsbeschluss der Europäischen Union sind vier (IV) Anhänge beigelegt – Anhang I (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels), Anhang II (A. Hersteller des Wirkstoffs/ biologischen Ursprungs und Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist sind; 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 Verpflichtungen zum Abschluss von Maßnahmen nach der unter „besonderen Bedingungen), Anhang III (Etikettierung und Packungsbeilage), Anhang IV (Schlussfolgerungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „besonderen Bedingungen“ (Dok. A.2.2).
4. Obwohl internationale Experten davon ausgehen, dass das „Covid-19 Vakzine Janssen“ (so wie alle derzeit von der EU bedingt zugelassenen gentechnisch basierten experimentellen Covid-19-„Impfstoffe“) ursächlich zu Blutgerinnsel und in

der Folge auch zum Tode führen kann (siehe nachfolgend unter Punkt 2.1.2.), behauptet die EMA, aufgrund der Sicherheitsbewertung durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), weiterhin ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis des „Vakzins“. Es wurde allerdings ein **Warnhinweis in die Fach- und Gebrauchsinformation aufgenommen**, was **de facto** ein zumindest teilweise **Eingeständnis des eine breite Population treffenden schwerwiegenden Risikos** bedeutet¹. Mit Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 22.04.2021 wurde daher der Beschluss für die konditionierte Zulassung des „Covid-19 Vaccine Janssen“ abgeändert, und die Anhänge entsprechend ajourniert (Dok. **A.2.3**).

5. Mit Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 07.05.2021 wurde der Beschluss für die konditionierte Zulassung des „Covid-19 Vaccines Janssen“ abermalig abgeändert und die Anhänge entsprechend ajourniert (Dok. **A. 2.4**).
6. Dies alles vorausgeschickt, reichen die obengenannten Kläger*innen hiermit Klage auf Feststellung und Erklärung der Nichtigkeit laut Art. 263 AEUV des obengenannten Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission vom 11. März 2021 samt aller nachfolgender Änderungen und Integrierungen aus folgenden Klagegründen ein.

Klagelegitimation laut Art. 263 AEUV

7. Die Kläger*innen sind allesamt im Bereich des Gesundheitswesens oder der Alten- und Krankenpflege als Ärzte, Krankenpfleger*innen, Altenbetreuer*innen etc. tätig und damit seit 1. April 2021 einer von der italienischen Regierung eingeführten Covid-19-Impfpflicht ausgesetzt. **Die italienische Regierung mit Gesetzesdekret Nr. 44 vom 1. April 2021 (Art. 4) für das gesamte im Bereich des Gesundheits- und Pflegewesen tätige Personal mit sofortiger Wirkung eine „COVID-19-Impfpflicht“ eingeführt (D.L. 1 Aprile 2021 n. 44; Dok. A.3).** Alle, die sich nicht umgehend mit den derzeit am Markt befindlichen experimentellen Substanzen von BionTech-Pfizer (Comirnaty), Moderna, AstraZeneca (jetzt Vaxzevria) und Johnson & Johnson (Janssen) „impfen“ lassen, verlieren von Gesetzes wegen die Berufszulassung, und werden zunächst bis zum 31.12.2021 ohne Gehaltsbezug vom Angestelltenverhältnis suspendiert (für die im Angestelltenverhältnis Tätigen) bzw. müssen ihre Praxis, Apotheke etc. schließen (für die frei niedergelassenen Tätigen).

Das bedeutet, dass in Italien für die Kläger seit 1. April 2021 ein klarer gesetzlicher Impfwang besteht, und daher, aufgrund der in der Nichtigkeitsklage ausgeführten Gründe, absolute Gefahr in Verzug besteht.

¹ Aus S. 29 der Anhänge zum Durchführungsbeschluss geht folgendes wörtlich hervor: *„Erkrankungen des Blutes. Die Kombination von Blutgerinnseln und einem niedrigen Gehalt an „Blutplättchen“ (Zellen, die bei der Blutgerinnung helfen) im Blut wurde nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen sehr selten beobachtet. Dies schließt schwere Fälle mit Blutgerinnseln, darunter an ungewöhnlichen Stellen (z.B. Hirn, Leber, Darm, Milz) in einigen Fällen zusammen mit Blutungen, ein. Diese Fälle traten innerhalb der ersten drei Wochen nach der Impfung und meist bei Frauen unter 60 Jahren auf. Es wurde über einen tödlichen Ausgang berichtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie schwere oder anhaltende Kopfschmerzen oder verschwommenes Sehen, unerklärliche Blutergüsse auf der Haut außerhalb der Impfstelle bemerken, die einige Tage nach der Impfung auftreten, Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerzen, Beinschwellungen oder anhaltende Bauchschmerzen entwickeln. Informieren Sie ihr medizinisches Fachpersonal, dass Sie vor kurzem COVID-19 Vaccine Janssen erhalten haben.“*

Die Kläger sind vor die Alternative gestellt: entweder sich mit diesen experimentellen, in ihren mittel- und langfristigen Auswirkungen nicht erforschten und bereits jetzt nachweislich kurzfristig zu schwersten Nebenwirkungen führenden Substanzen „impfen“ zu lassen, und damit sich dem konkreten Risiko schwerster unmittelbarer Nebenwirkungen und darüber hinaus derzeit noch gar nicht in ihren enormen Dimensionen abschätzbaren mittel- und langfristigen Wirkungen auszusetzen, oder ihre Arbeitsstelle bzw. Arbeitszulassung zu verlieren.

8. Italien wendet, wie andere EU-Mitgliedstaaten auch, den Impfstoff „COVID-19 Vaccine Janssen“ auch auf die breite Bevölkerung an.
9. **„COVID-19 Vaccine Janssen“** ist die vierte zentral von der Europäischen Kommission in der EU auf Gentechnik basierte Substanz, die als sog. Covid-„Impfstoff“ **bedingt zugelassen** wurde. Auch die drei weiteren mittlerweile als sog. Covid-„Impfstoffe“ zugelassenen Substanzen (Hersteller: BioNTech, Moderna und AstraZeneca) sind experimenteller Natur und haben mit einem herkömmlichen Impfstoff nichts gemein.
10. Die Großteil der Kläger*innen haben am 16. Februar 2021, 5. März 2021 bzw. 29. März 2021 bereits eine Nichtigkeitsklage gegen den jeweiligen Durchführungsbeschluss der EU-Kommission betreffend die bedingte Zulassung des experimentellen Covid-„Impfstoffes“ eingereicht. Die betreffenden Verfahren behängen mit den Verfahrensnummern T-96/21, T-136/21 und T-165/21.
11. **Durch die zentralisierte Zulassung von „COVID-19 Vaccine Janssen“ am 11.03.2021 ist von Seiten der Europäischen Kommission dieser Wirkstoff automatisch in jedem Mitgliedstaat zugelassen, d.h., es hat keiner weiteren Entscheidung des italienischen Mitgliedstaates bedurft, um diesen Wirkstoff auch auf italienischem Territorium zuzulassen.**
12. Im Oktober 2020 hatte die EU-Kommission einen Vertrag mit Janssen Pharmaceutica NV über die Lieferung von „Impfstoff“-Dosen für 200 Millionen Menschen abgeschlossen mit einer Option auf den Kauf von „Impfstoff“ für weitere 200 Millionen Menschen. D.h. der Vertrag wurde fünf Monate vor Marktzulassung abgeschlossen. Die Pressemitteilung der EU-Kommissions-Präsidentin spricht Klartext darüber, dass Verträge abgeschlossen wurden, ohne dass die Wirksamkeit und Sicherheit aller bis dato (unrechtmäßig) zugelassenen Covid-Impfstoffe sich als sicher und wirksam nachweislich herausgestellt hätten. Aus der Pressemitteilung der EU-Kommission vom 8. Oktober 2020 (Dok. **A.4.**) geht folgendes wörtlich hervor: *„Die Präsidentin der Europäischen Kommission, Ursula von der Leyen, erklärte dazu: „Es ist besorgniserregend, wie sich das Coronavirus in Europa weiter verbreitet; daher müssen wir **unbedingt einen Impfstoff finden, und zwar schnell.** Ich bin sehr froh, dass wir eine **Vereinbarung mit Johnson & Johnson über den Ankauf von Impfstoff für 200 Millionen Menschen schließen konnten.** Dies ist inzwischen unser dritter Vertrag mit einem Pharma-Unternehmen. **Damit wollen wir den Bürgerinnen und Bürgern der EU sichere und wirksame Impfstoffe bereitstellen, sobald diese gefunden worden sind**“* ... sic! Ein Kommentar zu solcher Art von Erklärungen erübrigt sich in Anbetracht der offenkundigen Widersprüchlichkeit und der ex-ante-Offenbarung, dass die bedingte Zulassung dieser experimentellen Substanzen, die uns als Covid-19-Vakzine verkauft werden, der **Auftakt zu einer verbotenen experimentellen klinischen Feld-Studie an der gesamten Bevölkerung der Europäischen Union** sind. In diesem Zusammenhang sei bereits jetzt darauf hingewiesen, dass die geltende Fassung des hier angefochtenen Beschlusses der EU-Kommission auf Seite 20 von Anhang II

vorsieht, dass **der Zulassungsinhaber erst am 31. Dezember 2023 den Studienbericht zwecks „Bestätigung“ der Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes vorlegen muss.**

13. Es besteht daher eindeutig die Klagelegitimation laut Art. 263 AEUV der oben genannten Kläger*innen, nachdem der hier angefochtene Durchführungsbeschluss der EU-Kommission und die dieser vorausgegangene Stellungnahme der EMA, eine direkte Wirkung auf die vom EU-Vertrag geschützte persönliche Position der Kläger*innen und deren Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit haben.
14. Durch die widerrechtliche Marktzulassung von "COVID-19 Vaccine Janssen" sind die Kläger*innen **unmittelbar und persönlich betroffen**, da ihre Grundrechte auf körperliche Unversehrtheit (Art. 3 EU-Charta), auf ein hohes Gesundheitsschutzniveau (Art. 168 AEUV, Art. 35 EU-Charta) und auf Verbraucherschutz (Art. 169 AEUV, Art. 38 EU-Charta) durch diesen Durchführungsbeschluss, wie nachfolgend ausgeführt, verletzt wird.
15. Einzelne Kläger*innen haben bereits vor dem hier angefochtenen Durchführungsbeschluss mit einer am 19.12.2020 elektronisch zugestellten Abmahnung insbesondere die EU-Kommission und die EMA aufgefordert, von einer Zulassung der auf Gentechnik basierten experimentellen Wirkstoffe aufgrund der enormen, derzeit gar nicht in der Gesamtheit überschaubaren Risiken, abzusehen (siehe Abmahnungsschreiben vom 19.12.2020 in Dok. **A.5**). Eine Reaktion bzw. Antwort auf diese Abmahnung blieb übrigens aus.
16. Laut **Art. 168 AEUV** muss bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein **hohes Gesundheitsschutzniveau** sichergestellt werden. Den EU-Bürgern steht das in **Art. 3 EU-Charta** verankerte **Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit**, und das in **Art. 35 EU-Charta** verankerte **Grundrecht auf ein hohes Gesundheitsschutzniveau** zu.
17. Es ist die EU-Kommission, die am 17. Juni 2020 eine „**europäische Impfstoffstrategie**“ zur **raschen Entwicklung, Herstellung und Verbreitung** eines Corona-Impfstoffes vorgestellt hat (Dok. **A.6.1**), im Rahmen welcher am 07.10.2020 die EU-Kommission mit dem Pharmaunternehmen Janssen Pharmaceutica NV eine erste Vereinbarung über den Ankauf eines potentiellen Impfstoffs für 200 Millionen Menschen mit Option für eine weitere Lieferung für 200 Millionen Menschen geschlossen hat. Wie aus der Pressemitteilung der Europäischen Kommission selbst hervorgeht, finanziert die EU-Kommission die Entwicklung dieser experimentellen Substanzen in Form von **Abnahmegarantien**. Die bereitgestellten Mittel werden als Anzahlung für die Impfstoffe betrachtet, die von den Mitgliedstaaten erworben werden.
18. Die von der EU-Kommission vorgegebene „europäische Impfstrategie“ sollte auf „**Sicherstellung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit** der Impfstoffe“ abzielen. Dass die europäische Impfstrategie diesem gesetzlich als *condicio sine qua non* vorgesehenen Erfordernis auch speziell bei der Zulassung des Wirkstoffes "COVID-19 Vaccine Janssen" nicht nachgekommen ist, wird nachfolgend ausgeführt und dokumentiert.
19. **Am 19.01.2021 präsentierte die EU-Kommission eine Mitteilung, in der sie die Mitgliedstaaten auffordert, die EU-weite Ver-Impfung der bereits zugelassenen experimentellen „Impfstoffe“ (mittlerweile sind es vier: COVID-19 Vaccine Comirnaty, Moderna, AstraZeneca, jetzt Vaxzevria, und Janssen) zu beschleunigen. Bis Sommer 2021 sollen in der EU mindestens 70% der Erwachsenen geimpft sein. Die EU-Kommission übt also unübersehbaren und klaren Druck in Richtung Durchimpfung der Bevölkerung mit experimentellen auf Gentechnik basierten Substanzen (siehe nachfolgend) aus.** Da die

Mitgliedstaaten (insbesondere auch Italien) aufgrund der desaströsen wirtschaftlichen Auswirkungen wiederholter Lockdowns in eine große finanzielle Abhängigkeit von der Europäischen Gemeinschaft geraten sind, ist der Druck, den die Europäische Kommission auf die einzelnen Mitgliedsstaaten in Richtung Covid-Impfung ausübt, von besonderer „Qualität“ (Dok. A.6.2)

20. Die „europäische Impfstrategie“ sieht Beschäftigte im Gesundheitswesen ganz oben in der Liste der prioritär zu „impfenden“ Personengruppen vor.

21. Am 17.03.2021 hat die EU-Kommission die Vorlage einer Verordnung für die Einführung eines digitalen grünen Zertifikats vorgestellt (Dok. A.6.3). Das digitale grüne Zertifikat dient als Nachweis dafür, dass eine Person gegen COVID-19 geimpft wurde, ein negatives Testergebnis erhalten hat oder von COVID-19 genesen ist.

Ziel sei es, einen sicheren Weg zur Aufhebung von Beschränkungen und zum Reisen in Europa zu finden. Am 25.03.2021 hat das Europäische Parlament beschlossen, die Einführung des EU-weiten Impfcertifikats im Eilverfahren zu behandeln. Am 28.04.2021 hat das EU-Parlament seine Position zum Covid-Pass beschlossen. Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides drängt die EU-Staaten, ihre Corona-Impfkampagnen zu beschleunigen. Es sei „entscheidend, dass keine Lücke zwischen den gelieferten und den verabreichten Dosen entsteht und dass keine Impfstoffe ungenutzt bleiben“ sagte Kyriakides bei einer Online-Konferenz der EU-Gesundheitsminister. Der massive Druck, den die EU-Kommission in Richtung generellen Impfwang auf die EU-Mitgliedstaaten ausübt, ist offensichtlich.

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

22. Die Kläger*innen sehen sich nicht nur einem enormen **von der EU-Kommission zentralisiert de facto aufgebauten und von der italienischen Regierung bereits formalisierten Impfwang**, sondern, darüber hinaus, als besonders davon betroffene EU-Bürger (weil einer priorisierten Personengruppe im von der EU-Kommission vorgegebenen Impfprogramm angehörend und in Italien deshalb unter Covid-Impfwang gestellte Personengruppe) aus den nachfolgend angeführten Gründen, einem konkreten unzumutbaren und gesetzeswidrigen, durch die EU-Kommission mit dem hier angefochtenen Durchführungsbeschluss (samt nachfolgender Änderungen und Integrierungen) herbeigeführten **konkreten EU-rechtswidrigen enormen Gesundheitsrisiko** ausgesetzt.

KLAGEGRÜNDE

23. Prämisse

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

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

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

Durch die Genexpression (siehe nachfolgend) unseres Körpers **landet schlussendlich virale mRNA an den Ribosomen und wird der Proteinbiosynthese zugeführt, sodass das virale Antigen gebildet wird.** Der biologischen Wirkungsweise dieses Vektorimpfstoffes liegen **komplexe Integrationsmechanismen in den menschlichen Zellen der geimpften Person** zugrunde.

Die Proteinbiosynthese ist der zentrale Vorgang der Gen-expression, also jenes Prozesses, in dem unsere Gene in unserem Organismus zum Ausdruck kommen oder wirksam werden. D.h., die Proteinbiosynthese ist die Umsetzung der Information aus unseren Genen und somit per Definition ein genetischer Prozess. Die im Zellkern als DNA schlummernde genetische Information, die den Bauplan für unsere Proteine beinhaltet, muss laufend der Proteinbiosynthese zugeführt werden, die außerhalb des Zellkerns in den sogenannten Ribosomen stattfindet. Die Ribosomen sind sozusagen unsere „Eiweißfabriken“, in denen ständig Hochbetrieb herrscht und Eiweiß in verschiedenen Formen, Größen und Strukturen nach bestimmten Rezepten hergestellt wird. Die Ribosomen verfügen außen über einen Spalt, an dem die Rezepte wie in einem Scanner abgelesen werden, damit das Eiweiß, das gerade benötigt wird, korrekt hergestellt werden kann. Die Rezepte werden von Boten zu diesem Spalt transportiert. Diese Aufgabe übernimmt die [Boten-RNA messenger RNA (mRNA)].²

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

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

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

25. **Faktisch entspricht daher der Wirkstoff „COVID-19 Vaccine Janssen“ einem prophylaktischen Genterapeutikum.**

Der Ausschluss aus der Definition des „Genterapeutikum“ in der Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14.09.2009 von Wirkstoffen, die faktisch wie ein Genterapeutikum wirken, aber, in absoluter Ausblendung der

² Clemens G. Arvay, Corona Impfstoffe, Rettung oder Risiko? Wirkungsweisen, Schutz und Nebenwirkungen der Hoffnungsträger, Quadriga, 2021

Wirkungsweise, als Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten deklariert werden (so wie "COVID-19 Vaccine Janssen"), ist in Anbetracht des in der EU gerade im Gesundheitsbereich geltenden Vorsorgeprinzips und der Grundrechte der EU-Bürger auf ein hohes Gesundheitsschutzniveau (Art. 35 EU-Charta) sowie auf körperliche Unversehrtheit (Art. 3 EU-Charta), nicht nachvollziehbar und verletzt fundamentale Grundprinzipien des EU-Rechts (siehe nachfolgenden Klagegrund Nr. 3).

26. Dies vorausgeschickt, werden hier in erster Linie die Klagegründe angeführt, die unabhängig von der rechtlichen Beurteilung, ob auf den Wirkstoff "COVID-19 Vaccine Janssen" die *lex specialis* bestehend in der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des europäischen Parlaments und des Rates vom 13.11.2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Anwendung hätten kommen müssen, ausgeführt, denn der hier angefochtene Durchführungsbeschluss ist auch unabhängig von der Beurteilung dieser Fragestellung als EU-rechtswidrig und damit als nichtig zu erkennen und zu erklären.
27. **1. Nichtigkeit wegen Verletzung von Art. 2 (Geltungsbereich) der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006**
28. Die EU-Kommission hat den Wirkstoff "COVID-19 Vaccine Janssen" auf der Basis der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 vom 29. März 2006 **bedingt auf ein Jahr zugelassen**.
29. Bevor ein Humanarzneimittel für das Inverkehrbringen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zugelassen werden kann, muss es in der Regel umfangreiche Studien durchlaufen, damit sichergestellt ist, dass es unbedenklich, von hoher Qualität und bei Verwendung in der Zielgruppe wirksam ist. Welche Vorschriften und Verfahren zur Erlangung einer Zulassung einzuhalten sind, ist in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel sowie in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegt (Erwägungsgrund 1 Verordnung EG Nr. 507/2006).
30. Zu Schließung medizinischer Versorgungslücken und im Interesse der öffentlichen Gesundheit kann es **bei bestimmten Arzneimittelkategorien** erforderlich sein, Zulassungen auf der Grundlage weniger umfangreicher Daten zu erteilen, als dies normalerweise der Fall ist, und sie an bestimmte Auflagen zu knüpfen (nachgestehend „bedingte Zulassungen“ genannt). Darunter sollten jene Arzneimittel fallen ... die in **Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen, welche entweder von der Weltgesundheitsorganisation oder von der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft ordnungsgemäß festgestellt wurde** ... (Erwägungsgrund 2 Verordnung EG Nr. 507/2006).
31. Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 legt den Geltungsbereich der Bestimmungen für die bedingte Zulassung von Humanarzneimittel wie folgt fest:
„Diese Verordnung gilt für Humanarzneimittel, die unter Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen und zu einer der folgenden Kategorien gehören:
1. Arzneimittel, die zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder **lebensbedrohenden Krankheiten** bestimmt sind;
2. Arzneimittel, die **in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen, welche entweder von der**

Weltgesundheitsorganisation oder von der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG ordnungsgemäß festgestellt wurde;

3. Arzneimittel, die gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden bezeichnet werden.

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

32. **Die EU-Kommission bezieht sich in ihrem Durchführungsbeschluss generell auf den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 507/2006, und dabei „insbesondere“, aber nicht nur, auf Art. 2. Punkt 1).**

33. **1.1 Verletzung von Artikel 2 Punkt 1. EU-Verordnung Nr. 507/2006**

34. **John P A Ionnidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford – METRICS – Stanford University), einer der zehn am meisten zitierten Wissenschaftler der Welt (im Bereich der Medizin wohl der meist zitierte Wissenschaftler der Welt), hat die Mortalitätsrate der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 bereits im März 2020 im Bereich jener einer Grippeerkrankung eingestuft (Dok. A. 7). Mit einer „peer-review“-ten Studie, veröffentlicht am 14.10.2020 im Bulletin of the World Health Organization; Type: Research Article ID: BLT.20.265892 (Dok. A.8) hat Ionnidis nachgewiesen, dass die Ende Jänner 2020 weltweit verbreitete Panik hinsichtlich einer angeblichen mit Sars-Cov-2-Infizierung verbundenen hohen Mortalitätsrate, schlichtweg unbegründet war und ist.**

35. Dass es sich bei der durch den SARS-CoV-Virus ausgelösten Krankheit COVID-19 nicht um eine für die Bevölkerung „lebensbedrohliche Krankheit im eigentlichen Sinne“ handelt, wird auch dadurch bestätigt, dass bspw. **in Italien**, wenn auch erst jetzt, also **nach mehr als einem Jahr (!), endlich die Anweisungen des Gesundheitsministeriums für eine Therapie der Patienten zuhause durch die niedergelassenen Hausärzte herauskommen sollen** (siehe Interview mit dem neuen Präsidenten der italienischen Arzneimittelbehörde AIFA erschienen in der italienischen Tageszeitung „La Verità“ vom 03.02.2021 in Dok. **A.9**). Es ist nachgewiesen, dass ernsthafte Komplikationen bei einer Covid-19-Erkrankung (die bei einem sehr geringen Prozentsatz der Erkrankten auftreten) in erster Linie durch eine nicht adäquate Behandlung der Krankheitssymptome in den ersten Tagen der Erkrankung bedingt sind. Jene niedergelassenen Haus- bzw. Basisärzte, die sich selbst um die Informationen kümmerten und entgegen der offiziellen Anweisungen und Empfehlungen des italienischen Gesundheitsministeriums und der Arzneimittelbehörde erfolgreich Medikamente zum Einsatz brachten, deren offiziellen Einsatz sie im Nachhinein sogar gerichtlich erstreiten mussten (siehe Urteil des Staatsrates von Rom Nr. 09070/2020 vom 11.12.2020 bezüglich der Aussetzung auf Antrag einer Gruppe von Hausärzten durch die letztinstanzliche Verwaltungsgerichtsbarkeit des durch die italienische Arzneimittelbehörde verhängten Verbots Hydroxychloroquin für die Behandlung von Covid-19-Patienten einzusetzen – Dok. **A.10**) konnten nachweislich fast alle ihrer Covid-19-Patienten ohne einen Krankenhausaufenthalt zuhause therapieren und zu einer kompletten Ausheilung der Krankheit führen. Dieselbe Gruppe von Hausärzten zog vor das zuständige Verwaltungsgericht in Latium, um die gerichtliche Aussetzung einer die Gesundheit (das Überleben) der an Covid-19 Erkrankten extrem gefährdenden Anweisung des italienischen Gesundheitsministeriums an die Hausärzte vom 9. Dezember 2020 (nämlich im Wesentlichen mit Paracetamol zu therapieren, abzuwarten und die sonst üblicherweise gegen Covid-19 eingesetzten Medikamente nicht anzuwenden) zu erwirken (siehe Kautelarverfügung des Verwaltungsgerichtshofes vom 2. März 2021 und die entsprechende für den betreffenden Teil ausgesetzte medizinisch falsche

Anweisung des italienischen Gesundheitsministeriums vom 9.12.2020, die es den Hausärzten nicht erlaubt hätte nach bestem Wissen und Gewissen ihren Patienten heilbringende Medikamente zu verschreiben – Dok. **A.11**).

36. Wir haben es also nachweislich **nicht** mit einer für die Weltbevölkerung lebensbedrohenden und nicht therapierbaren Krankheit im eigentlichen Sinne zu tun, sondern mit einer Corona-Viren-bedingten Infektionskrankheit, wie wir sie auch schon in der Vergangenheit hatten, und die **aufgrund des Versagens von Sanitätssystemen bestimmter Mitgliedstaaten (wie in erster Linie Italien – Ermittlungen der italienischen Staatsanwaltschaften hierzu laufen) sowie eines weltweiten missbräuchlichen Einsatzes von RT-PCR-Tests** zu einer faktisch künstlich hochgebauchten Pandemie geführt hat, wie im Folgenden nachgewiesen wird.
37. **1.2. Wichtigkeit wegen Verletzung von Verordnung (EG) Nr. 507/2006 Art. 2 Punkt 2.**
38. Arzneimittel können laut Art. 2 Punkt 2 Verordnung (EG) Nr. 507/2006 dann bedingt zugelassen werden, wenn sie in **Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen, welche entweder von der WHO oder von der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG ordnungsgemäß festgestellt** wurde.
39. Die WHO hat am 30. Jänner 2020 den die Weltbevölkerung angeblich gefährdenden durch SARS-Cov-2 hervorgerufenen pandemischen Status erklärt (Dok. **A.12.1**).
40. Die Frage, nach der ordnungsgemäßen Feststellung einer „Bedrohung der öffentlichen Gesundheit“ ist nach den Bestimmungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (*International Health Regulations 2005, IHR*) der Weltgesundheitsorganisation zu ermitteln. Die Bestimmungen, die nach der Wiener Vertragsrechtskonvention auszulegen sind, enthalten sowohl für die WHO als auch für die 196 Vertragsstaaten völkerrechtlich bindende Verpflichtungen zur Feststellung eines „**öffentlichen Gesundheitsnotstandes von internationaler Tragweite**“ (*public health emergency of international concern, PHEIC*) durch den WHO-Generaldirektor nach Art. 12 IHR.
41. **Die ordnungsgemäße Feststellung einer Bedrohung der öffentlichen Gesundheit ist daher anhand der Bestimmungen der IHR zu prüfen.** Der Generaldirektor ist nach Art. 12 Abs. 4 IHR verpflichtet, die folgenden **fünf Kriterien** in seine Entscheidung einzubeziehen:
1. **die vom Vertragsstaat bereitgestellten Informationen;**
 2. **die Verwendung des in Anlage 2 der IHR enthaltenen Entscheidungsschemas;**
 3. **den Rat des Notfallausschusses;**
 4. **die wissenschaftlichen Grundsätze einschließlich der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und andere einschlägige Informationen;**
 5. **eine Bewertung der Gefahr für die menschliche Gesundheit, des Risikos der grenzüberschreitenden Ausbreitung der Krankheit und des Risikos der Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs.**
42. Entsprechend dieses Entscheidungskataloges hat der Generaldirektor aufgrund des Sars-Cov-2 Ausbruches in China in Übereinstimmung mit Art. 49 IHR am 23.1.2020 einen Notfallausschuss einberufen. Dieses Expertenkomitee war uneinig, ob eine Empfehlung für das Vorliegen eines PHEIC ausgesprochen werden kann und vertagte das Treffen zur Neuurteilung auf den 30.1.2020. Am 2. Treffen des Notfallausschusses wurde ein signifikanter Anstieg von Fallzahlen und weiterer

betroffener Länder mit bestätigten Fällen festgestellt und ausdrücklich darauf hingewiesen, dass aufgrund der Mitteilung der Virus-Sequenz durch China, andere Länder die Möglichkeit der Virus Identifikation durch eine **rasche Entwicklung von Diagnosewerkzeugen** hatten. Daraufhin entschloss sich das Notfallkomitee zum Vorschlag eines PHEIC, welcher vom Generaldirektor noch am selben Tag verkündet wurde (Dok. **A.12.2**).

43. Am 13.01.2020 hat die WHO eine erste PCR-Test-Anleitung (**A.13.1**) auf der Basis des Corman-Drosten-Protokolls vom 13.01.2020 (Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR (**A.13.2**) veröffentlicht- siehe auch *Summary table of available protocols in this documents* (**A.13.3**), aus dem hervorgeht, dass das Corman-Drosten-PCR-Test-Protokoll (auch „Charité-Protokoll“ genannt) das erste veröffentlichte war.

Am 23. Jänner 2020 wurde dieses Corman-Drosten-Protokoll von den Autoren (darunter Christian Drosten) in der Wissenschaftszeitung Eurosurveillance (Europe's journal on infectious disease epidemiology, prevention and control since 1996) veröffentlicht (**A.13.4**).

Seit 17. Jänner 2020 arbeiten Labore weltweit auf der Basis dieses von Corman, Drosten und anderen erstellten Protokolls für die „Ausfindigmachung“ des SARS-COV-2-Virus und darauf basierender kommerzieller PCR-Kits.

44. **Aufgrund des Umstandes, dass gerade dieses PCR-Test-Protokoll mit einer weit über den wissenschaftlichen Goldstandard hinausgehenden Anzahl von sog. Amplifikationszyklen (siehe dazu gleich) und weiteren groben wissenschaftlichen Fehlern angelegt wurde, sind die sog. „Fallzahlen“, sprich die Anzahl positiv auf „Sars-Cov-2-getesteten Personen bereits gegen Ende Jänner 2020 explosiv angestiegen.**

45. Die behauptete Krisensituation der weltweiten Bedrohung der öffentlichen Gesundheit aufgrund des SARS-CoV-2-Virus wurde letztendlich durch einen **weltweiten missbräuchlichen Einsatz der PCR-Tests** abgebildet. Dieser missbräuchliche und falsche Einsatz hat zu einer weltweit enormen Anzahl von durch die Behörden behaupteten aber real nicht existenten mit SARS-Cov-2 zum Zeitpunkt des Tests infizierten Personen, als auch zu einer weltweit enormen falschen Anzahl von angeblich an der durch eine SARS-Cov-2-Infizierung hervorgerufenen Krankheit (Covid-19) Verstorbenen geführt.

46. PCR steht für die englische Bezeichnung **Polymerase Chain Reaktion**, auf Deutsch **Polymerasekettenreaktion**. Entwickelt wurde sie 1983 von Kary Mullis, der 2019 verstorben ist (und für die PCR 1993 den Nobelpreis für Chemie erhielt).

Die **PCR ist ein System mit dem man spezifische DNA-Sequenzen außerhalb des lebenden Organismus, *in vitro*, vermehren bzw. kopieren kann**. Dafür nutzt man Enzyme und Bausteine, die auch in den Körperzellen für die Verdoppelung der DNA zuständig sind. Die Menge der DNA wächst dabei exponentiell immer mehr, weil jedes Mal eine größere Anzahl an Vorlagen zur Verfügung steht. Daher der Begriff **„Kettenreaktion“**. **So werden aus 2 erst 4 dann 8 dann 16 usw. Kopien bis dann nach 20 Zyklen aus der Ausgangs-DNA bereits über 1 Million und nach 30 Zyklen bereits über 1 Milliarde Kopien entstanden sind. Daher der Begriff „Kettenreaktion“**. **Ab einem gewissen Schwellenwert (cycle threshold; ct) wird die Anzahl der Kopien im Messgerät als positiv erfasst, d.h. je mehr Ausgangs-DNA in der Reaktion war, umso schneller wird dieser CT erreicht. Da bei infektiösen Ereignissen mehrere 1000 Ausgangserreger vorhanden sein müssen um eine infektiöse Dosis zu bilden, wird der ct schon bei maximal 25 Zyklen erreicht sein, ein Toleranzbereich bis 30 ist möglich und deckt sich mit**

Publikationen im Falle von SARS-CoV-2, dass ab ct30 keine Korrelation des PCR-Ergebnisses mehr mit einer Infektiosität gegeben ist. Das Corona-Virus hat jedoch keine DNA, sondern RNA. Das Erbgut liegt also in anderer Form vor. Der **Corona-Test** ist darum keine einfache PCR, sondern eine **RT-PCR**. **RT** steht für **Reverse Transkriptase**. Das ist ein Enzym, das RNA in DNA umschreiben kann. Das passiert in einem Schritt vor der eigentlichen PCR, aber im gleichen Reaktionsgefäß.

47. **Weltweit haben Wissenschaftler, die sich mit Mikrobiologie und mit dem PCR-Test auskennen, von Anfang an darauf hingewiesen, dass man mit dem PCR-Test kein Virus nachweisen kann, sondern nur Nukleinsäuren, die als Fragmente von Viren übrigbleiben. Die Tests können daher nichts über die Infektiosität einer positiv getesteten Person aussagen, es sei denn, es liegt zusätzlich eine klinische Diagnose vor. Und wurde eine Person ohne Symptome getestet, ist logischerweise keinerlei Aussage über das Vorliegen einer Infektion möglich. Die diesbezüglich weltweit benutzte Bezeichnung „Neuinfektion“, ist schlichtweg falsch. In den am Menschen durch Mund-Rachen-Abstrich entnommenen Proben sind nur geringe Mengen von Viren oder deren Fragmente enthalten. Sie müssen vervielfältigt werden, um sie sichtbar zu machen. Auch können diese Fragmente von einer bereits ausgestandenen „Altinfektion“ stammen, dann nämlich, wenn das Immunsystem erfolgreich die Viren bekämpft hat und der/die Betreffende wieder gesund und nicht mehr ansteckend ist.**

Je mehr Viren noch im Körper sind, desto weniger Zyklen der Vervielfältigung werden zur Erkennung benötigt. Diese Zahl – der sog. Ct-Wert – liefert also offensichtlich eine wichtige diagnostische Information. Sie wird aber in der Regel durch die Labore nicht übermittelt.

48. **Die Zahl der benötigten Zyklen ist umgekehrt proportional zur Virenlast. All das wurde und wird nach wie vor von den Behörden nicht berücksichtigt. Labore berichten diese Zahl der zur Erkennung benötigten Zyklen nicht. Dies fordert nunmehr aber endlich die WHO ein.**

Die WHO hat am 14.12.2020 (Dok. A.14.1) erstmals (und freilich viel zu spät) Empfehlungen für die Anwender von RT-PCR-Tests herausgegeben, da sie Rückmeldungen von Anwendern über ein erhöhtes Risiko für falsche SARS-CoV-2 Ergebnisse beim Testen von Proben mit RT-PCR-Reagenzien auf offenen Systemen erhalten hatte. Benannt werden dabei von unabhängigen Wissenschaftlern und Menschen mit mathematischen Hausverstand schon seit vielen Monaten aufgezeigte Probleme.

„Das Konstruktionsprinzip der RT-PCR bedeutet, dass bei Patienten mit hohen Mengen an zirkulierendem Virus (Viruslast) relativ wenige Zyklen für den Virusnachweis erforderlich sind und der Ct-Wert daher niedrig sein wird. Umgekehrt bedeutet ein hoher Ct-Wert bei Proben, dass viele Zyklen für den Virusnachweis erforderlich waren. Unter bestimmten Umständen ist die Unterscheidung zwischen Hintergrundrauschen und dem tatsächlichen Vorhandensein des Zielvirus schwer festzustellen.“

Und weiter:

„Geben Sie den Ct-Wert im Bericht an den anfordernden Gesundheitsdienstleister weiter.“

Und zu den großen Anteilen von falsch-positiven Ergebnissen:

„Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sind die positiven und negativen prädiktiven Werte für das Produkt in einer bestimmten Testpopulation wichtig zu beachten. Wenn die Positivitätsrate für SARS-CoV-2 abnimmt, sinkt auch der positive prädiktive Wert.“

Das bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit einem positiven Ergebnis (SARS-CoV-2 nachgewiesen) tatsächlich mit SARS-CoV-2 infiziert ist, mit abnehmender Positivitätsrate sinkt, unabhängig von der Spezifität des Testproduktes. Daher wird den Gesundheitsdienstleistern empfohlen, die Testergebnisse zusammen mit den klinischen Anzeichen und Symptomen, dem bestätigten Status aller Kontakte usw. zu berücksichtigen.

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

Selbstredend ist dieser Teil der Empfehlung der WHO:

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

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

50. **Mit einer weiteren in ihrem Bulletin am 20.01.2021 veröffentlichten klaren Empfehlung (Dok. A.14.2) warnt die WHO neuerlich vor falsch-positiven Ergebnissen des PCR-Tests, wie folgt:**

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

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

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

Von IVD-Anwendern zu ergreifende Maßnahmen:

1. **Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig durch.**
2. **Wenden Sie sich an Ihre lokale Vertretung, wenn Ihnen ein Aspekt der Gebrauchsanweisung unklar ist.**

3. *Überprüfen Sie die IFU bei jeder eingehenden Sendung, um eventuelle Änderungen der IFU zu erkennen.*
4. *Geben Sie den Ct-Wert im Bericht an den anfragenden Gesundheitsdienstleister weiter.*

51. Mit anderen Worten: **Der PCR Test ist nur sinnvoll im Zusammenhang mit einer klinischen Diagnose als Nachweis für eine Infektion mit dem Coronavirus geeignet.**

Was damit auch ausgesagt wird, ist, dass **Tests bei Personen ohne Symptome einfach sinnlos sind.** Denn ein positives Testergebnis kann ja nicht mit dem klinischen Bild übereinstimmen, denn Symptomfreiheit heißt, dass eben keine Erkrankung vorliegt. Die Massentests, die diverse Regierungen immer veranstalten, widersprechen also der Richtlinie der WHO, da dabei ja fast nur Personen ohne Symptome getestet werden.

Eine grundsätzliche **Anforderung an „offizielle“ und „gerichts feste“ Messtechnik, egal ob in der Industrie, der Verwaltung oder im Gesundheitswesen, liegt darin, dass die Messung geeicht, reproduzierbar und wiederholbar sein muss. Sie muss validiert sein und die Toleranzen müssen bekannt und in die Bewertung der Messung einfließen. All dies trifft auf den PCR-Test nicht zu.**

52. **Obwohl selbst die WHO mittlerweile vor dem weltweit praktizierten Missbrauch des PCR-Tests warnt, wird dieser von den Regierungen und Behörden munter fortgesetzt.**

Die getesteten Personen erfahren weder welches RT-PCR-Test-Produkt auf sie zur Anwendung kommt, noch wie hoch der CT-Wert ist.

Die meisten Maschinen, die die Proben auswerten, sind auf eine Schwelle von 37 bis 40 Zyklen eingestellt. Reduziert man diese Schwelle auf 30 Zyklen, so verringert sich die Zahl der „bestätigten Fälle“ um 40 bis 90 Prozent, wie Untersuchungen in den USA gezeigt haben, so ein Bericht der New York Times (Dok. A.15.1). Die „Fallzahlen“ in Italien, Österreich, Deutschland, Europa und generell weltweit würden mit dieser wissenschaftlich fundierten Korrektur auf Schränkt man den Ct-Wert auf 25 ein, reduzieren sich die „Fallzahlen“ nochmals deutlich. Epidemiologisch sinnvoll wäre lediglich die Erfassung infektiöser Menschen. Gemacht wird das aber nicht.

53. Beim PCR-Test sind also enorm viele falsche Ergebnisse zu erwarten, wenn, so wie das im Großteil der EU passiert, die Grundregeln für sinnvolles Testen nicht beachtet werden. Dies kann auch daran liegen, weil einer der wenigen, die EU-Kommission beratenden Experten genau jener Christian Drosten ist, der für das mit einer Vielzahl von groben wissenschaftlichen Fehlern behaftete Corman-Drosten PCR-Test-Protokoll (Charité-Protokoll) verantwortlich zeichnet (A.15.2.).

54. Zum Thema Infektiosität von Menschen ohne Symptome gibt es die Ergebnisse der bisher größten Studie aus Wuhan (Dok. A.16). Sie wurde nach dem Lockdown durchgeführt, der in der chinesischen 11 Millionen Stadt vom 23. Januar 2020 bis zum 8. April 2020 dauerte. In der Zeit vom 14. Mai 2020 bis zum 1. Juni 2020 wurde in der ganzen Stadt ein SARS-Cov-2-Nukleinsäure-Screening durchgeführt. Das wird so in der Studie bezeichnet, da der **PCR Test bekanntlich ja kein Virus testet und nachweist, sondern nur Teile davon, eben die Nukleinsäuren.**

Es wurden 10,6 Millionen Einwohner über 6 Jahren zum Test eingeladen, von denen 93% oder 9,9 Millionen erschienen. Bei 300 Personen ergaben die Tests ein positives Ergebnis. Es wurden alle Kontakte dieser Positiven genau festgestellt und verfolgt. Jedoch alle 1.174 engen Kontakte wurden negativ getestet und 14 Tage beobachtet, ohne dass sich daran etwas geändert hätte.

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

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

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

57. Das wurde auch bereits in einem Urteil vom 11.11.2020 eines Berufungsgerichtes in Portugal (Dok. A.17.1) festgestellt.

Die Hauptpunkte des Gerichtsentscheids sind wie folgt:

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

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

Das Portugiesische Berufungsgericht hat weiters folgendes ausgeführt:

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

Unter Berufung auf Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Dok. A.17.2) kommt das Gericht zu dem Schluss, dass **„wenn eine Person durch PCR als positiv getestet wird, wenn ein Schwellenwert von 35 Zyklen oder höher verwendet wird (wie es in den meisten Labors in Europa und den USA die Regel ist), die Wahrscheinlichkeit, dass diese Person infiziert ist, <3% beträgt und die Wahrscheinlichkeit, dass das Ergebnis ein falsches Positiv ist, 97% beträgt“**.

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

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

– Dok. A.17.3) stellt das Gericht weiter fest, dass jeder diagnostische Test im Kontext der tatsächlichen Krankheitswahrscheinlichkeit interpretiert werden muss, wie sie vor der Durchführung des Tests selbst eingeschätzt wird, und äußert die Meinung, dass *„in der gegenwärtigen epidemiologischen Landschaft die Wahrscheinlichkeit zunimmt, dass Covid-19-Tests falsch positive Ergebnisse liefern, was erhebliche Auswirkungen auf den Einzelnen, das Gesundheitssystem und die Gesellschaft hat“*.

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

Mit Urteil des Amtsgerichts von Weimar Nr. 9F 148/21 vom 08.04.2021 (Dok. A.17.4) wurde auf der Basis des Sachverständigengutachtens von Frau Prof.Dr.rer.hum.biol. Ulrike Kämmerer bestätigt, dass der RT-PCR-Test keine Infektion feststellen kann (Dok. 17.5).

58. *Wie man gerade an der Entwicklung der Pandemie in Italien sehen kann, haben erst die RT-PCR-Tests und die darauffolgenden behördlichen Maßnahmen zu einer massiven Steigerung von Todesfällen geführt, sowohl von mit als auch ohne Infektion. Covid-19 Erkrankungen und SARS-Infektionen sind in Italien bereits ab dem Sommer 2019 nachgewiesen worden, also lange bevor bekannt wurde worum es sich handelt. Die Forscher untersuchten das Vorhandensein SARS-CoV-2-spezifischer Antikörper in Blutproben von 959 asymptomatischen Personen, die zwischen September 2019 und März 2020 an einer Lungenkrebs-Früherkennungsstudie teilnahmen. Ziel war das Datum des Corona Ausbruchs, die Häufigkeit sowie zeitliche und geografische Schwankungen in den italienischen Regionen zu verfolgen. Die am 11. November im Tumori Journal (Dok. A.17.6) veröffentlichte Studie, die vom Direktor des Nationalen Krebsinstituts in Mailand, Giovanni Apolone, geleitet wurde, sagt etwas absolut Unerwartetes aus: Es wurden in 14% der untersuchten Proben aus dem September 2019 Antikörper gegen das neue Coronavirus gefunden. SARS-CoV-2 spezifische Antikörper wurden bei insgesamt 111 von 959 Personen nachgewiesen. Gehäuft positive Fälle gab es in der zweiten Februarwoche 2020 und da vorwiegend in der Lombardei. Diese Studie zeigt eine unerwartet sehr frühe Zirkulation von SARS-CoV-2 bei asymptomatischen Personen in Italien mehrere Monate vor der Identifizierung des ersten Patienten und bestätigt den Ausbruch und die Ausbreitung der Coronavirus-Pandemie schon im Jahr 2019. Die Studie zeigt auch, dass die massiven Probleme und Todesfälle in Italien nicht auf die Erkrankung durch das Virus, sondern auf die von China vorgeschlagenen und von der italienischen Regierung umgesetzten Maßnahmen, wie dem Lockdown zurückzuführen sind. Sie führten dazu, dass rumänische PflegerInnen fluchtartig das Land verließen und damit plötzlich Alters- und Pflegeheime ohne Personal dastanden. Die Spitäler wurden damit rasch überlastet und zum Hauptherd für Ansteckungen.*
59. Aber das ist noch nicht einmal alles. Die italienische Statistikbehörde ISTAT hatte bereits im Mai 2020 Daten vorgelegt (Dok. A.17.7), die zeigen, dass fast die Hälfte der Übersterblichkeit im Zeitraum 20.2. bis 31.3. nicht auf Covid-19, sondern auf andere

Ursachen zurückzuführen ist. Ähnliches zeigen übrigens auch die Daten aus Österreich und Deutschland.

60. Norditalien war einer der Hotspots der Corona-Krise in Europa. Der Grund hierfür ist aber nicht das Virus, sondern der Umstand, dass die sozialen und medizinischen Systeme in Norditalien ziemlich rasch und komplett zusammengebrochen sind. Italienische Staatsanwälte führen hierzu umfangreiche Ermittlungen, nachdem es zumindest grobe Fahrlässigkeit ist, die Italien so unvorbereitet in eine „viruslastigere“ Periode gleiten ließ. Sehr viel Personal speziell in der Seniorenbetreuung kam aus Osteuropa. Dieses verließ bei Beginn der Grenzsperrungen fluchtartig das Land. Seniorenheime standen damit plötzlich ohne Personal da und die Insassen wurden nach einigen Tagen ohne Betreuung in Spitäler verfrachtet. Das hat zum Zusammenbruch der medizinischen Versorgung im März, April 2020 geführt. Nicht nachvollziehbar ist auch die sofort erlassene Vorschrift der Einäscherung der Leichen bei Covid-19-Todesfällen. Dies hat nicht nur dazu geführt, dass extrem wichtige Autopsien nicht durchgeführt wurden, die sofort wichtige Erkenntnisse über die eigentlichen Auswirkungen dieser Viruserkrankung gebracht hätten, sondern es wurden Bilder vom Abtransport von Särgen durch das Militär „produziert“, die dadurch zu erklären sind, dass in Italien die Einäscherung der Leichen traditionell viel seltener als in anderen Ländern gemacht wird, und daher schlicht und einfach im Frühjahr 2020 die Kapazität für eine sprunghaft angestiegene „Zwangsnachfrage“ ganz einfach nicht bestand. Und genau dieser Abtransport von sich über viele Tage hinweg gestauten Särgen wurde dann von Politikern und Medien in unverantwortlicher Weise für Panikmache instrumentalisiert. Als weitere belastende Faktoren kommen in Norditalien die starke Luftverschmutzung (es behängt ein EU-Vertrags-Verletzungsverfahren), übermäßig häufige Antibiotikaresistenz, eine bekannte hohe Asbestbelastung durch die frühere Faserzementproduktion und Textilindustrie sowie Vor-Ort-Asbestabbau in Mienen und eine besondere genetische Anfälligkeit für entzündliche Erkrankungen (Favismus, Subtyp Lombardei) und Behandlungsfehler (auch hierzu ermitteln die italienischen Staatsanwaltschaften) hinzu.

61. **Aufgrund gravierender wissenschaftlicher Fehler im Corman-Drosten-PCR-Test-Protokoll (auch Charité-Protokoll genannt – Dok. A.13.2) - und massiver Interessenskonflikte bei den Autoren des Protokolls, haben zweiundzwanzig Wissenschaftler aus aller Welt am 27.11.2020 eine dringende Rücknahme der wissenschaftlichen Veröffentlichung zum Corman-Drosten-PCR-Test-Protokoll von der Wissenschaftszeitung Eurosurveillance verlangt (Dok. A.18.1).**

Grundlage für den RT-PCR-Test, der unser Leben seit März 2020 bestimmt und einschränkt, ist eine Studie mit dem Title „*Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR*“. Sie wurde am 21. Januar von einer Reihe von Autoren eingereicht, darunter Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land oder Marco Kaiser (Dok. A. 13.4).

Die Corman-Drosten-Studie wurde am 21. Januar bei Eurosurveillance eingereicht. Bereits am 22. Januar war angeblich die Begutachtung erledigt – die allerdings in der Regel nicht unter 4 Wochen zu machen ist – und am 23. Januar wurde die Studie veröffentlicht. Erleichtert wurde dieses „Warp speed“ Prozedere, mit dem derzeit auch Impfstoffe entwickelt werden, dadurch, dass **Christian Drosten und Chantal Reusken gleichzeitig Autoren der Studie und Herausgeber von Eurosurveillance waren und noch immer sind.**

Aber das ist keinesfalls alles, was an Interessenskonflikten bestand, die erst am 30.7. teilweise offengelegt wurden, als die Kritik daran immer lauter wurde. Olfert Landt ist Geschäftsführer der TIB Molbiol, Marco Kaiser ist Senior Researcher bei GenExpress

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

Die wissenschaftlichen Fehler sind laut der internationalen Wissenschaftlergruppe folgende:

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

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

Am 11.01.2021 reichte die Wissenschaftlergruppe eine wissenschaftliche Integrierung ihrer Aufforderung zur Rücknahme der Veröffentlichung (Dok. **A.18.2**).

Eurosurveillance weigert sich die Publikation des seit einem Jahr weltweit verantwortlichen Protokolls für eine Unmenge von falsch positiven Fallzahlen

zurückzuziehen, und dies mit einer *icutu oculi* alles andere als wissenschaftlichen Begründung (Dok. **A.18.3**). Wissenschaftler weltweit sind wegen dieser Entwicklung fassungslos und entsetzt.

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

Siehe als Beweis dafür die Antwort der Sanitätsbehörden der Autonomen Provinz Bozen und der Autonomen Provinz Trient (Dok. **A.18.4**) auf einen Antrag auf Offenlegung, der von einer Ärztegruppe zum Zwecke der Schaffung von Transparenz über die verwendeten RT-PCR-Test-Produkte eingereicht worden war (Dok. **A.18.5**)

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

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

64. **Zum Zulassungszeitpunkt des Wirkstoffs „COVID-19 Vaccine Janssen“ am 11.3.2021 waren die kurzfristigen Empfehlungen des Notfallausschusses vom 29.10.2020 (Dok. A. 19) auf Basis derselben invaliden WHO-Datenbasis in Kraft, die eine falsche Infektionsrate abbildete.**

Es ist auch in Anbetracht der von, seit Jahrzehnten unbestritten weltweit anerkannten, Top-Experten, wie John P.A. Ionnides, dargelegten und dokumentierten effektiven Mortalitätsrate von Covid-19 (Dok. **A.7** und **A.8**) nicht nachvollziehbar, wie die WHO in ihrem „*Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic*“ vom 30. Oktober 2020 (Dok. **A.19**) von einem nach wie vor sehr hohen globalen mit Covid-19 verbundenen Risiko ausgehen, und die Ausrufung des öffentlichen Gesundheitsnotstandes von internationaler Tragweite (PHEIC) weiter aufrechterhalten konnte.³

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

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

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

³ „WHO continues to assess the global risk level of the COVID-19 pandemic as very high ... The Director General determined that the COVID-19 pandemic continues to constitute a PHEIC.“

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

*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

“... **benefits of the vaccine in terms of upper respiratory tract protection are not clearly apparent**, as measured by viral load (infective and viral RNA material), histopathological scores and immunohistochemistry. A correlation of **upper respiratory tract protection with antibody titres is not clearly established**. ... **In the control animals in general, but especially in the age-matched control group, pneumonia induced after challenge was very mild and without clinical signs. A model without clear clinical findings is not suitable to study immunogenicity and viral clearance and is definitive not a disease model to study this vaccine.** If this model is not adequate, how can vaccine efficacy against the disease be demonstrated? Such challenge experiments have not been done in humans using a clinical trial, so we must rely on data from animal models. **If these data, such as in**

this case the efficacy of a vaccine in stopping the transmission of a disease, are not available, then no substantive benefit can be ascertained for that vaccine and the vaccine should not be licensed. ...The cellular responses of IFN- γ production were rather low and variable. It must also be noted that the animals in these studies were young and healthy. The animals could only be infected with SARS-CoV-2 by application of a high viral load directly into the respiratory tract (trachea). Translating this to humans, it is important to remember that the most vulnerable individuals are older and have underlying diseases that make them more susceptible to severe COVID-19 disease. The inconsistent results of the animal studies leave in doubt the real extent of the protection from COVID-19 disease even in these young, healthy animals. In elderly humans with many comorbidities and generally less vigorous responses to vaccination, the protective effect of the vaccine seems even more doubtful

.... Interference of adenovirus cross-immunity with vaccination:

A broad pre-existing immunity against adenoviruses is common in the general population. Such immunity prevents the use of adenovirus serotypes which are common in humans for the construction of adenovector vaccines, because it would block the cellular uptake of such vaccine virus particles and reduce transgene product expression. ...**We currently know 90 distinct human adenovirus genotypes, and due to this large number of circulating viruses and their relative ease of transmission, the vast majority of people have been infected by multiple Adenovirus-types during childhood and throughout their lives. This means that a significant proportion of the human population has antibodies and T-cell immunity to these viruses. These natural exposures are likely responsible for long-lasting immunity that can interfere with human Adenovector-based vaccines. ...Adenovector immunity was not considered in the pre-clinical study for Ad26.COV2.S because the animals used in these studies are kept under clinically sterile conditions and are not naturally infected with adenoviruses. It is clear that our understanding of the global adenovirus serum epidemiology is incomplete, particularly with respect to African countries, which are often primary targets for vaccination campaigns.**

Once administered, adenoviruses induce potent inflammatory responses, in part due to the activity of structural viral proteins. ...Thus, many individuals who receive the vaccine will already have a distinct immune response to the virus. These individuals will have both neutralizing antibodies and specifically reactive T cells to the adenovirus-based vaccine. This cycle of natural infection poses an enduring problem for the use of adenoviruses as vectors for gene therapy or vaccines. ... **According to EMA, the potential impact of natural or vaccine induced pre-existing anti-Ad26 immunity on vaccine efficiency remains unclear. Based on experience with seroprevalence on adenovectors, we can assume that immunity to the vector severely limits the immunizing effect that can be expected of vaccine Ad26.COV2.S. The duration of protection beyond 8 weeks after vaccination is not known. Since the study is far from being completed, and the participants in the placebo group are now officially allowed to be vaccinated against SARS-CoV-2, it can be assumed that the study will not generate robust efficacy data.**

This means that the trend of slightly better efficacy of protection against severe cases compared to mild symptomatic cases, which was seen in the preliminary data, **cannot be confirmed in the future. How long the neutralising and binding antibodies will be sustained after vaccination is also not clear. The efficacy of a vaccine can only be clearly determined over time. The duration of the Ad26.COV2.S clinical**

trials was far too short to judge long-term efficacy; and furthermore, only very few COVID cases were detected in both the vaccinated and the control groups, so that the reported efficacy is very questionable. Due to the limited number of cases, data in individuals with one or more uncontrolled underlying diseases are lacking. There is no data on immunocompromised persons due to condition or immunosuppressive therapies and also no data on long term adverse events.”

85. Das Robert Koch Institut erklärt auf seiner homepage ausdrücklich folgendes: „*Wie lange der Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt. Der Schutz setzt auch nicht sofort nach der Impfung ein, und einige geimpfte Personen bleiben ungeschützt. Zudem ist noch nicht bekannt, ob die Impfung auch vor einer Besiedelung mit dem Erreger SARS-CoV-2 bzw. vor einer Übertragung des Erregers auf andere Personen schützt. Daher ist es trotz Impfung notwendig, sich und seine Umgebung zu schützen, indem die AHA + A + L-Regeln (Abstandsregeln, MNS) beachtet werden.*“ (Dok. A.21).
86. **Der Nachweis des Nutzens, im Sinne einer positiven therapeutischen Wirkung des Wirkstoffs „COVID-19 Vaccine Janssen“ ist daher nicht erbracht und allein schon deshalb die bedingte Zulassung EU-rechtswidrig.**
87. **2.1.2. Nicht erfasste wesentliche Risiken und damit unbestimmtes und derzeit unbestimmbares Risiko**
88. Laut Artikel 1 Nr. 28 Richtlinie 2001/83/EG ist ein mit der Verwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko wie folgt definiert: „ – jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit.“
89. **Laut Anhang I (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) zum hier angefochtenen Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission (Dok. A.2.2) Punkt 4.5 (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen) „sind keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt worden.“**
In Anbetracht des Umstandes, dass die sog. Covid-„Impfstoffe“, wie “COVID-19 Vaccine Janssen”, auf die breite Bevölkerung zum Einsatz kommen sollen, und ein beträchtlicher Anteil der Bevölkerung ein oder mehrere Medikamente regelmäßig zu sich nimmt, muss **der Umstand, dass die Wechselwirkungen von “COVID-19 Vaccine Janssen” mit anderen Arzneimitteln nicht geprüft wurden, zur Feststellung führen, dass die von „COVID-19 Vaccine Janssen“ ausgehenden Risiken allein schon aus diesem Grund derzeit in keinsten Weise erfassbar, geschweige denn einschätzbar und beurteilbar sind.**
Allein schon dieser Umstand hätte daher zu einer Ablehnung des Zulassungsantrages führen müssen!
90. **2.1.3. Nichtberücksichtigung wesentlicher Risiken, die eine bedingte Zulassung eines für eine grundsätzlich gesunde Population gedachtes Arzneimittel niemals erlauben**
91. Wesentliche mit der Verabreichung des Wirkstoffs “COVID-19 Vaccine Janssen” verbundene Risiken wurden der EMA bereits mit einer am 1.12.2020 von Dr.med. Wolfgang Wodarg und Dr. Mike Yeadon eingereichten Petition betreffend die damals bevorstehende Zulassung des ersten experimentellen auf Gentechnik basierenden Covid-„Impfstoffes“ hergestellten Wirkstoff “Comirnaty“ von BioNTech unterbreitet (Dok. A.22). Leider wurde diese Petition, genauso wie die auch von Kläger*innen am 19.12.2020 in erster Linie an die EU-Kommission und die EMA elektronisch zugestellte Abmahnung (Dok. A.5) ignoriert.

92. Aus dem von den vier Experten verfassten wissenschaftlichen Gutachten (Dok. **A.20**) geht in Bezug auf unterlassene Studien und nicht berücksichtigte Risiken einer Verabreichung des Wirkstoffs "COVID-19 Vaccine Janssen" folgendes hervor:

"No tests for adventitious agents were performed in animal models:

Since Ad26.COV2.S is produced with biological materials, **there is a need to protect against possible contamination with adventitious pathogens.** The World Health Organization (WHO) defines adventitious agents as microorganisms that may have been unintentionally introduced into the manufacturing process of a biological medicinal product. These agents can include bacteria, fungi, mycoplasma/spiroplasma, mycobacteria, rickettsia, protozoa, parasites, transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents (prions), and viruses....Therefore, **to demonstrate their absence, extensive testing during vaccine production is recommended. An adventitious agent can only be detected in a vaccine when thorough tests *in vitro* and in animals are performed ... However, most important, the verification of possible adventitious agents in animal experiments was not described. Therefore, it is assumed that these important tests were not performed.** Prior experience shows that in the manufacture of biological products the possibility of adventitious agents must be taken seriously. ... **These tests are vital to human health, and it is therefore unacceptable to omit the important animal tests....** **Control of impurities: ... data on elemental impurities are being collected and analysed only now, after approval. This is unacceptable. ...** **Non-clinical aspects** **1.Secondary pharmacodynamics: No studies** on secondary pharmacodynamics have been performed. Secondary pharmacodynamics measures the quantitative relationship between the amount of drug and any adverse response of the body to it. It is **extremely important to know how the drug affects the organism**, in ways unrelated to the primary target effect. **1. Safety pharmacology: No** safety pharmacology investigations have been performed with Ad26.COV.2. Safety pharmacology is important to identify and investigate potential adverse pharmacodynamic effects of new chemical entities on physiological functions in relation to exposure in the therapeutic range and beyond. Various considerations and concerns regarding points 1 and 2 are relevant. Only three are mentioned here:

- 1. The vaccine induces the host cells to produce the spike proteins and present them to the immune system at the cell surface. It has been reported that cells can cleave off a fragment (the S1 peptide) of the spike protein. Conceivably, the released peptides can be transported in the bloodstream and give rise to adverse effects. The S1 peptide contains the entire receptor binding domain (RBD) and thus is able to bind to ACE2 receptors on other cells. The bound receptors will be taken up into the cells. The decreased amount of ACE2 remaining on the cell surface will disturb the balance of the renin-angiotensin hormone system, which may lead to cell damage, inflammation, and thrombosis.**
- 2. Furthermore, newly synthesized spike protein molecules that remain uncleaved on the cell surface can also bind to ACE2 receptors on other cells, which may cause the two cells to fuse (this resembles the normal function of the protein, namely to induce fusion of the virus particle to the host cell membrane). The resulting syncytia (fused cells) are giant cells with multiple nuclei, and they can assume pathological activities. Small amounts of spike proteins suffice to set off this fusion cascade.**

3. Platelets, too, are known to express ACE2 receptors on the cell surface and thus can bind the spike protein. *In vitro*, this results in direct platelet activation and aggregation, platelet spreading, leukocyte-platelet aggregate formation, and clot retraction. *In vivo*, such effects translate into an increased risk of thrombosis formation. Spike protein molecules also directly stimulate platelets to release granules, coagulation and inflammatory factor secretion.
1. In summary, the SARS-CoV-2 spike protein can cause significant damage to cells and to the human body in multiple ways. The vaccine under discussion, as well as all other currently used SARS-CoV-2 vaccines, induce the biosynthesis of this spike protein in our own body cells, in order to induce an immune response to it. This new and untested technique poses a grave risk of serious damage after vaccination in previously healthy humans. It is therefore medically and ethically unacceptable. **Pharmacodynamic drug interactions:** No studies on pharmacodynamic drug interactions have been performed. This means that there are no studies available concerning the **behaviour of the vaccine** on an organism that shows physiological changes due to diseases, genetic mutations, aging or the influence of other drugs. **3. Primary pharmacodynamic studies: ... a) Syrian hamster (Mercado *et al.*, 2020; van der Lubbe *et al.*, 2021): ...** With the exception of some experiments concerning distribution, which did not use the vaccine itself but some related recombinant virus constructs (see below), no ADME studies have been performed. **A vaccine which uses completely new technology needs to be closely monitored** in every direction, including, in particular, how the components of the vaccine are absorbed, metabolized and broken down by the body and whether any residues are excreted which can contaminate the environment and pollute supplies such as drinking water. **Distribution study:** The report does not describe which organs were studied and at what time points the DNA was found. The report also claims that in only one of the two studies all organs except the one specified were free of DNA. **What should we make of the second study, which apparently found DNA in other organs? There is no information on whether, for example, the central and peripheral nervous systems and bone marrow were studied.** Based on what is known about the biodistribution of adenoviruses in general, it must be assumed, until proven otherwise, that the vaccine also penetrates the nervous tissue and bone marrow, with possible unpredictable adverse effects. **Also, these investigations did not employ the original vaccine. Even though these data are pivotal, they were not available at the time of approval.** Indeed, DNA persistence was shown in various other published preclinical studies that demonstrated the presence of the vectors of DNA vaccines for **up to 2 years upon IM injection** with low but detectable expression and immunogenicity in a mouse model. ... **Toxicology:** **The assessment report does not provide any detailed information about what exactly has been investigated.** Transparency regarding the results of the possibly altered blood parameters could help better understand how the thrombosis that occurs in some of the vaccinated people is linked to the vaccine. No such blood parameters were determined in the subjects during the clinical phases either. In this context, we must note that there is reason to believe that the SARS-CoV-2 spike protein itself and its elimination by the immune system cause adverse effects on blood coagulation; therefore, we need to know whether the relevant blood parameters in this model have been investigated or not. The reported increase of fibrinogen suggests inflammation; involvement of the blood vessels would trigger blood clotting. An increased PTT

would indicate consumption of coagulation factors by disseminated intravascular coagulation (in the absence of other causes such as vitamin K deficiency or liver damage). In that case, one would expect fibrinogen to be depleted also. An increased fibrinogen suggests inflammation but not DIC. **The EMA report does not discuss the question how the vaccine interacts with drugs that inhibit blood clotting. Interference of the vaccine with the coagulation system may cause both thrombosis and internal bleeding (see below); risk of the latter may well be increased in elderly people that are given such drugs to prevent acute cardiovascular events. ...C-reactive protein (CRP) in the blood is considered a general marker of inflammation. The observed increase in CRP therefore also indicates a pro-inflammatory effect of the vaccine. Elevated CRP levels have also been linked to an increased risk of heart attack.**

Death due to gene therapy in a human clinical trial: In the year 1999, researchers at the University of Pennsylvania caused the first death in a gene therapy phase I experiment. They used a replication-defective adenovirus, Ad5-vector, deleted in viral genes E1 and E4 (injection: 6×10^{11} virus particles) to deliver potentially therapeutic DNA to the liver. Approximately 18 hours later, an 18 years old subject was noted to have altered mental status and jaundice. The subsequent clinical course was marked by **systemic inflammatory response syndrome, biochemically detectable and multiple organ system failure, leading to death 98 hours following gene transfer.** Post-mortem examination was consistent with the clinical course, and **vector DNA sequences were readily detectable in most tissues.** The subject had shown high serum levels of IL-6 and IL-10 but normal TNF α immediately after infusion of the vector. **This experience points to the limitations of animal studies in predicting human responses.** Further studies are absolutely necessary to gain a better understanding of the immune response to replication-defective adenovirus vectors and of their toxicity, and also in order to understand the substantial differences in both between individual subjects. **Considering the limitations of our current knowledge, it is irresponsible to already administer adenovirus-based vaccines such as Ad26.COVS to healthy people – particularly on such a large scale as has been done since immediately after the approval. ...** **Risk of recombination with wild type viruses:** Clinical use of adenovirus vectors could lead to recombination of DNA with wild-type viruses when the vector enters cells already infected with other viruses of the same family. This could make the replication-defective vaccine adenovirus replication-competent again. The result would be replication and spread of the vaccine virus in the body and the risk of disease, which might even be transmissible – including to people in whom the vaccination is contraindicated. **Spread of antibiotic resistance genes: ..._If Ad26.COVS has an antibiotic resistance gene, this gene will be spread among the vaccinated population; it may then be transmitted to pathogenic bacteria and render them resistant to the antibiotic in question. ...** **Genotoxicology: No studies** on genotoxicology have been performed. EMA maintains that such studies are not relevant to viral vaccines, since no adjuvants or novel excipients are used in this product. **The EMA's decision not to demand genotoxicity studies is irresponsible and incomprehensible. ...** It has been known for over 30 years that **foreign (viral) DNA can integrate into the genome of mammalian host cells.** These interactions are of interest not only in tumor virology and gene therapy, but also for the role of viral DNA as an evolutionary mechanism. Thus, it has been scientifically demonstrated in many ways that adenoviruses introduce their genetic material into the DNA of human cells via both non-homologous and homologous recombination. **The site of viral integration into host cell DNA**

cannot be controlled....It should be emphasized that all integration sites in the host cell genome are shown to be transcriptionally active. The resulting genotoxic effect can be manifested in many ways:

- a) **Gene inactivation:** Insertion may occur within a gene and disrupt it. This can lead to the loss of important cellular gene products (i.e., proteins) and thus, potentially, to the development of disease including cancer.
- b) **Gene activation:** Viral promoters and insertion of viral DNA in regulatory elements of genes may increase the transcription rate of genes. This, too, may lead to the formation of cancer cells, which may mature into clinically manifest tumors. Today, viral DNA integration is an important paradigm in tumor biology.
- c) **Gene regulation:** Transcriptional and epigenetic regulation mechanisms may be affected, thus up- and down-regulating protein expression levels with unpredictable and undesirable results.
- d) **Chromosomal damage:** Another very important observation of adenovector integration in cells is the occurrence of genome damage such as deletions of whole chromosome parts and rearrangement of genes. This tends to have particularly strong and disastrous consequences which exceed those of activation or inactivation of single genes in severity.
- e) **Autoimmune-like disease:** Integration of the spike protein gene into the host cell could lead to permanent expression of this antigen, and thus promote the risk of autoimmune-like disease.

The occurrence of malignancies through DNA integration and oncogene activation has been demonstrated, for example, in a clinical trial with a retroviral vector for the treatment of children with SCID-X1 (severe combined immune deficiency). **Therefore, thorough and long-term investigations concerning possible genotoxic effects by chromosomal integration in the pre-clinical and clinical trial stages are absolutely necessary for a proper and valid benefit-risk analysis of gene transfer vectors like the vaccine Ad26.COVS.2.S. ... It is irresponsible to use an adenovirus vector as a vaccine on humans when so little scientific data is available.** Even though the regular adenovirus life cycle is extrachromosomal, **it is dangerous to assume that adenovectors will never integrate into the cellular genome; there are no studies to prove this point.** On the contrary, in previous *in vivo* studies it was shown that injection of hamsters with **wild-type adenovirus type 12 (Ad12) resulted in tumor formation due to chromosomal integration of the virus DNA and the expression of cancer-promoting proteins.** ...Another recent study now proves in a living animal model that adenovector integration also occurs *in vivo* in mouse liver cells. ...

All of these questions have a direct bearing on the approval of the Ad26.COVS.2.S vaccine, but they cannot currently be answered. ... Such long-lasting presence of foreign DNA in the nucleus of transfected cells increases the risk that it will ultimately integrate into the host chromosomes, and therefore the long-term risk of mutagenesis and oncogenesis.... the applicable FDA recommendation states that for gene therapy products that can integrate into the genome, a long term observation study (LTFU) of up to 15 years is necessary, including the investigation of new clinical conditions such as new malignancies or hematological disorders, new incidence or exacerbation of a pre-existing neurologic disorder, rheumatologic or other autoimmune disorder, or potentially product-related infection. None of this has been done with Ad26.COVS.2.S. ...But now millions of healthy people are to be vaccinated with the adenovector. Here, the risk of a previously healthy person getting a late

adverse event is no longer proportionate and acceptable. Carcinogenicity No studies on carcinogenesis have been performed. EMA claims that such studies are not relevant for viral vaccines since no adjuvants or novel excipients are used in this product....

However, as discussed above (see section: genotoxicity), there are very specific reasons to expect causation of cancers through the integration of viral DNA into the host cell genome. Therefore, the EMA's decision not to demand carcinogenicity studies is not acceptable and must be categorically rejected. ...

High risk of ADE and severe lung disease after vaccination: Antibody-dependent enhancement (ADE) of infection has been observed in human subjects with several natural virus species, but also with vaccines for respiratory syncytial virus (RSV), dengue virus and measles. Vaccine-elicited enhancement of disease was also observed with SARS and MERS viruses and with feline coronavirus, which are closely related to SARS-CoV-2. Moreover, SARS-CoV and SARS-CoV-2 are highly homologous, with 80% sequence identity at the genome level, and the viral receptor on host cells for both is ACE2. An antiviral vaccine that induces ADE will aggravate rather than mitigate the corresponding viral infection. The immune mechanisms of this enhancement invariably involve antibodies. ... Since the clinical trials were carried out on a greatly accelerated schedule, with overlapping rather than successive stages (“telescoping”), it has not been determined whether ADE will occur after SARS-CoV-2 immunization. **Based on review of numerous scientific data (see below), the likelihood that ADE will occur in recipients of this coronavirus vaccine is high enough to be significant to reject these vaccines...It seems likely that infection with natural coronaviruses or injection with vaccines against them may cause not only the production of (partial) protective neutralizing antibodies to viral antigens, but also poses a unique problem related to the Th2 immune response. **Many animals immunized by coronavirus vaccines show eosinophilic pathology in the lungs after new infection with the wild type virus or after vaccination.** The same phenomenon has been reported after immunization of mice with recombinant coronavirus spike proteins....**In summary, a Th2-type immunopathologic reaction with severe lung inflammation and eosinophil infiltration upon challenge of vaccinated animals has occurred in three animal models including two different inbred mouse strains with four different types of SARS-CoV vaccines, both with and without alum adjuvant. We must assume that the Johnson & Johnson vaccine may cause similar reactions and massive harm to humans when the vaccinated persons subsequently encounter the wild type virus....**The prior evidence that vaccine-elicited ADE of disease is likely to occur to some degree with COVID-19 vaccines is consistent with several SARS vaccine studies and with clinical observations in SARS and COVID-19. The severe disease cases in Hubei Province, China, and in other areas were noted to have been due to ADE. Thus, in all, the medical literature clearly indicates a potential risk that vaccine candidates which encode the SARS-CoV-2 viral spike and elicit anti-SARS-CoV-2 antibodies, be they neutralizing or not, will increase COVID-19 disease severity when the vaccinated individuals encounter the circulating wild type virus. It is therefore **irresponsible to vaccinate people with a vaccine that has not been properly tested, which would take several years, all the more since many of the individuals to be vaccinated already have pre-existing conditions that will prevent them from coping with additional lung disease. Such lung disease is highly likely to be triggered by infection with the wild type virus in the next flu****

season. Thromboembolic disease, thrombocytopenia, and disseminated intravascular coagulation:

A previous study examined the occurrence of thrombosis after adenovirus-mediated gene transfer into normal and atherosclerotic arteries. A replication-deficient adenovector expressing the β -galactosidase reporter gene was injected into normal and atherosclerotic arteries. Animals were examined for thrombi and for the presence of β -galactosidase activity 3 days after the injection. When injected with buffer only, thrombus formation did not occur. In contrast, **nonocclusive thrombi were present in atherosclerotic arteries exposed to replication-deficient adenovirus.** β -galactosidase activity was found predominantly in the endothelial layer of the transfected arteries. Thrombi were formed whether or not the adenovirus possessed a transgene. **This experiment clearly demonstrates that thrombosis frequently occurs in atherosclerotic arteries after adenovirus-mediated gene transfer.** ...It was determined that **platelet activation occurs rapidly after incubation with human adenovirus Type C5 (HAdv-C5) and that platelets express HAdv-C5 attachment receptor, CAR, suggesting that direct HAdv-C5 binding to CAR on platelets may be responsible for virus-mediated platelet activation. Secondly, HAdv-C5 was also shown to bind avidly to coagulation factor X, which suggests a mechanism for the direct activation of the plasmatic coagulation cascade, with possibly devastating consequences.** ...Such uncontrolled activation and recruitment could lead to thrombosis, tissue damage, and loss of organ function. If this occurs in multiple locations at once – a condition referred to as disseminated intravascular coagulation – it will also consume plasma coagulation factors and platelets. The upshot will be simultaneous diffuse, aberrant blood clotting and bleeding. The absence of thrombocytopenia in KO mice deficient in complement factors C3 and B also suggests a role of the serum complement system in this phenomenon. ...The novel method of introducing genetic material into human cells via adenoviruses or adeno-associated viruses appears to cause dangerous side effects, the causes of which are not at all clear. While such risks might be acceptable in otherwise incurable conditions such as spinal muscular atrophy, it is absolutely irresponsible to impose them on healthy people who have little or no risk to ever experience a severe course of COVID19. ... **Risk of coagulopathies due to an autoimmune attack:**

Coagulopathies are predictably the gravest immediate risk common to all gene-based “vaccines”. Massive thromboembolic events must be expected to occur within the circulation and may be followed by disseminated intravascular coagulopathy (DIC) syndrome characterized by haemorrhagic diathesis and profuse bleedings. Several independent pathways may converge to cause these potentially fatal events. **1. Autoattack of the immune system on spike-producing endothelial cells.** Once the “vaccine” enters the bloodstream, it will remain entrapped within the circulation and have a high propensity to enter endothelial cells that line the vessel walls. This uptake likely occurs most effectively at sites of sluggish blood flow, as has been shown with model studies on lipid nanoparticles. As will also be the case with mRNA COVID 19 vaccines, the spike proteins produced at the luminal cell surface are expected to be recognized by CD8⁺ lymphocytes that are cross-reactive against other coronaviruses. In the most extensive published study, lymphocytes from 185 cryopreserved blood samples drawn before 2019 were examined, and cross-reactive CD8⁺ cells were found in 70% of the donors. Less than 10% of the lymphocytes in the body are present in the circulation, with the rest residing in lymphoid organs. **It can therefore be assumed with fair confidence that cross-reactive lymphocytes are**

prevalent in virtually all healthy adults. This is borne out by another study wherein the presence of SARS-CoV-2 reactive lymphocytes was assessed in individuals with recent COVID 19 infections. Remarkably, reactive lymphocytes were detected in all patients, even in mild cases of the disease. **The first encounter of the naïve immune system with a truly novel virus would not produce such a rapid and vigorous CD8-response; thus, the observations can be taken as evidence of a secondary (boost) immune response. ...In sum, the “vaccine” must be feared to vigorously promote vascular injury and clot formation in small vessels and veins throughout the body via multiple pathways. The severity of these events must be expected to vary substantially between individuals, depending on the level of their previous immunity to SARS-CoV-2, but also on happenstance – if the needle slices a blood vessel during intramuscular injection, a much larger than usual amount of the vaccine may enter the circulation directly, with proportionally more intense expression of the spike protein within the circulation.**

Not a single possible pathway leading to the potentially devastating outcome has been examined, let alone excluded, in any preclinical animal experiments. However, in the main clinical study, a numerical imbalance was observed for the venous thromboembolic events with 11 subjects in the vaccine group (6 DVT, 4 pulmonary embolism, 1 transverse sinus thrombosis) versus 4 in the placebo group. Clotting disorder can also impact the health of the nervous system; 10 subjects in the COVID-19 group reported 12 serious adverse events compared to 8 subjects reporting 8 serious adverse events in the placebo group. Six serious adverse events are considered to be related to Ad26.COV2.S (2 facial palsies, 1 cerebral hemorrhage, 1 Guillain-Barre syndrome, 1 radiculitis brachial, and 1 transverse sinus thrombosis). No association was found in the placebo group. Since the approval of the “vaccine”, numerous cases of thromboembolic events and DIC have been observed in vaccinated individuals, which motivated the transient suspension of its use in as many as 15 countries, many of them EU members. ... The risk-to-benefit ratio of the vaccine It has already been discussed above that applying a vaccine with potentially grave risks to healthy persons is very problematic. Just how much of a benefit might we expect from this vaccine? Even assuming that it induces robust, long-lasting immunity, the benefit must be considered very small. The mortality due to COVID-19 in the general population is very low, as shown by Ioannidis. This is probably related to the documented fact that a very great majority of the adult population has some measure of cellular cross-immunity to SARS-CoV-2, presumably due to prior infection with conventional respiratory corona viruses. It must further be noted that, as the natural pandemic progresses, the proportion of individuals who have already been infected by the virus, and who will therefore now be immune, will continually increase. These individuals will derive no possible benefit from the vaccination, but they are likely at increased risk of adverse events, even though the clinical studies have failed to address this important question. Thus, the ratio of benefit to risk will decline with time, and the decline will likely be significantly within even a few short months. The risk-benefit relation must therefore be reassessed, and the conditional approval of the vaccines be reevaluated, at intervals shorter than the currently effective approval period of one year. ”

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

96. **Bis 18.05.2021** wurden in der offiziellen Datenbank der EU in Bezug auf „COVID-19 Vaccine Janssen“, das in einer Reihe von EU-Ländern überhaupt noch nicht zum

Einsatz gekommen ist, **rund 4.200 Fälle von Nebenwirkungen**, davon rund **140 registrierte Todesfälle**.

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

98. Am 28. Februar 2021 hat eine Gruppe von zwölf internationalen Experten die EMA schriftlich aufgefordert, innerhalb von 7 Tagen zu gravierenden begründeten Risiken, welche gentechnisch basierte Substanzen wie „COVID-19 Vaccine Janssen“ in sich bergen, Stellung zu nehmen und sofern die Befürchtungen nicht entkräftet werden können, die Empfehlung für die bedingte Zulassung dieser Substanzen sofort zurückzuziehen (Dok. A.23). Die Experten schreiben folgendes:

"In particular, we question whether cardinal issues regarding the safety of the vaccines were adequately addressed prior to their approval by the European Medicines Agency (EMA).

As a matter of great urgency, we herewith request that the EMA provide us with responses to the following issues:

1. Following intramuscular injection, it must be expected that the gene-based vaccines will reach the bloodstream and disseminate throughout the body [1]. We request evidence that this possibility was excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.

2. If such evidence is not available, it must be expected that the vaccines will remain entrapped in the circulation and be taken up by endothelial cells. There is reason to assume that this will happen particularly at sites of slow blood flow, i.e. in small vessels and capillaries [2]. We request evidence that this probability was excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.

3. If such evidence is not available, it must be expected that during expression of the vaccines' nucleic acids, peptides derived from the spike protein will be presented via the MHC I - pathway at the luminal surface of the cells. Many healthy individuals have CD8-lymphocytes that recognize such peptides, which may be due to prior COVID infection, but also to cross-reactions with other types of Coronavirus [3; 4] [5]. We must assume that these lymphocytes will mount an attack on the respective cells. We request evidence that this probability was excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.

4. If such evidence is not available, it must be expected that endothelial damage with subsequent triggering of blood coagulation via platelet activation will ensue at countless sites throughout the body. We request evidence that this probability was excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.

5. If such evidence is not available, it must be expected that this will lead to a drop in platelet counts, appearance of D-dimers in the blood, and to myriad ischaemic lesions throughout the body including in the brain, spinal cord and heart. Bleeding disorders might occur in the wake of this novel type of DIC-syndrome including, amongst other possibilities, profuse bleedings and haemorrhagic stroke. We request evidence that

all these possibilities were excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.

6. The SARS-CoV-2 spike protein binds to the ACE2 receptor on platelets, which results in their activation [6]. Thrombocytopenia has been reported in severe cases of SARS-CoV-2 infection [7]. Thrombocytopenia has also been reported in vaccinated individuals [8]. We request evidence that the potential danger of platelet activation that would also lead to disseminated intravascular coagulation (DIC) was excluded with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.

7. The sweeping across the globe of SARS-CoV-2 created a pandemic of illness associated with many deaths. However, by the time of consideration for approval of the vaccines, the health systems of most countries were no longer under imminent threat of being overwhelmed because a growing proportion of the world had already been infected and the worst of the pandemic had already abated. Consequently, we demand conclusive evidence that an actual emergency existed at the time of the EMA granting Conditional Marketing Authorisation to the manufacturers of all three vaccines, to justify their approval for use in humans by the EMA, purportedly because of such an emergency.

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

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

99. Das dieser Klageschrift beiliegende wissenschaftliche Gutachten (Dok. **A.20**) behandelt eingehend das Problem von **Gerinnungsstörungen, welche durch „COVID-19 Vaccine Janssen“ hervorgerufen werden könnten**. Hierbei gibt es mehrere Mechanismen. Einige davon betreffen auch die mRNA-basierten Impfstoffe, aber im Falle des „Covid-Impfstoffes“ Janssen kommen noch weitere Risiken hinzu, die mit der Natur des hier verwendeten Adenovirus-Vektors zusammenhängen. Klinisch können diese Gerinnungsstörungen verschiedene Formen annehmen: Akuter Verschluss einzelner großer Gefäße, manifest meistens als Herzinfarkt, Schlaganfall, oder Thrombose; diffuser Verschluss vieler kleiner Gefäße mit nachfolgendem Organversagen; oder Verbrauch von Blutplättchen (Thrombozyten) und plasmatischen Gerinnungsfaktoren, mit nachfolgenden unkontrollierten inneren Blutungen. Dieses letztere Krankheitsbild wird als Verbrauchskoagulopathie bezeichnet. Es war also für Fachleute in keiner Weise überraschend, dass sich gleich nach der Einführung des AstraZeneca-„Impfstoffes“ und jetzt wiederholt mit der Anwendung der Substanz „Janssen“ Berichte über schwere Gerinnungsstörungen häuften, insbesondere auch bei jüngeren Menschen. Die EMA hat mit einer bloßen Integrierung der Produktinformation zur Substanz „Janssen“ reagiert und behauptet weiterhin ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis (siehe Pressemitteilung vom 20.04.2021; **Dok. 24.**).

Sowohl Verbrauchskoagulopathie als auch Hirnvenenthrombose sind normalerweise seltene Ereignisse, und die absoluten Fallzahlen waren auch unter den mit dem Janssen-„Impfstoff“ injizierten Personen nicht hoch. **Es gibt aber überhaupt keinen Grund für die Annahme, dass diese zwei Krankheiten die einzigen Manifestationen von durch die Impfung hervorgerufenen Gerinnungsstörungen waren. Krankheitsbilder wie Herzinfarkte, Schlaganfälle (thromboembolisch oder hämorrhagisch), und tiefe Beinvenenthrombose (oft gefolgt von**

Lungenembolie) sind spontan ungleich häufiger, so dass ihr Auftreten unter Geimpften nicht unbedingt Verdacht erregen wird. Man muss aber bis zum Beweis des Gegenteils davon ausgehen, dass auch diese Erkrankungen nach der Impfung gehäuft auftreten werden. Es ist daher grob irreführend, bei der Abwägung von Nutzen und Risiko des Impfstoffes nur die zwei schon ausreichend dokumentierten, aber seltenen Krankheitsbilder einzubeziehen, und diese möglicherweise viel häufigeren Folgen auszuklammern.

Die unter Punkt 3. begonnene Liste von Erkrankungen, die infolge von Gerinnungsstörungen nach der Impfung auftreten könnten, ließe sich noch verlängern. Es gibt zum Beispiel Berichte über Patienten, die kurze Zeit nach der Impfung an Multi-Organversagen starben. Dies könnte durch diffuse Mikrothrombosen in den betreffenden Organen verursacht worden sein. Wenn das Lungengefäßsystem betroffen ist, könnte dies zur Fehldiagnose einer Pneumonie führen. In Kombination mit falsch-positiver PCR würden solche Fälle dann irrigerweise einer COVID 19-Infektion zugeschrieben.

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

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

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

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

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

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

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

Therapien), wird der Antragsteller per Definition nicht die für ein faktisch wie ein „Gentherapeutikum“ wirkendes Arzneimittel umfassenden klinischen Daten liefern.

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

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

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

107 Wie bereits vorstehend erläutert, mussten bspw. italienische Hausärzte bis an die letzte Instanz der Verwaltungsgerichtsbarkeit ziehen, um, aufgrund des Nachweises der sehr guten Therapieerfolge, bestätigt zu erhalten, dass sie entgegen des von der italienischen Arzneimittelbehörde bis zum Vollzug des Urteilspruchs nicht nachvollziehbaren Verbots des Einsatzes von Hydroxychloroquin dieses Medikament auf Kranke im Anfangsstadium zur Anwendung bringen dürfen (Dok. **A.10** – Consiglio di Stato – Staatsrat – Rom Urteil Nr. 0970/2020 vom 11.12.2020).

In ihrem Kampf gegen das kostengünstige Hydroxychloroquin (Dok. **A.25.1**) – das sich dank seiner entzündungshemmenden und antithrombotischen Eigenschaften auch in der Frühbehandlung von Hochrisikopatienten als wirksam erwiesen hat – veröffentlichten die Gegner eine erfundene Studie im Lancet (der Surgisphere-Skandal – Dok. **A.25.2**) und führten Studien mit toxischen Überdosierungen bei Intensivpatienten durch (die „SOLIDARITY“- und „RECOVERY“-Studien – Dok. **A.25.3**).

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

Dutzende von Studien und mehrere Metastudien haben bereits festgestellt, dass das kostengünstige Ivermectin hochwirksam gegen Covid ist (Dok. **A.25.4**).

Neueren Studien in verschiedenen Ländern zufolge erzielt das Antiparasitenmittel Ivermectin – ein von der WHO als unentbehrlich eingestuftes Medikament – bei Covid-19 eine Risikoreduktion von bis zu 98% (Dok. **A.25.5**) in der Prä-Expositionsprophylaxe und bis zu 91% in der Frühbehandlung. Eine kürzlich in Frankreich durchgeführte Studie ergab eine Reduktion schwerer und tödlich verlaufender Covid-Erkrankungen um 100% (Dok. **A.25.6**) selbst bei Hochrisiko-Patienten in Pflegeheimen mit einem Durchschnittsalter von 90 Jahren.

Darüber hinaus ergab eine soeben im International Journal of Antimicrobial Agents veröffentlichte Analyse, dass afrikanische Länder, die Ivermectin als Prophylaxe gegen Parasiten einsetzen, im Vergleich zu anderen afrikanischen und nicht-afrikanischen Ländern eine viel geringere (Dok. **A.25.7**) – sogar fast null – Covid-Inzidenz aufweisen.

Die sehr hohe berichtete Wirksamkeit des kostengünstigen Ivermectin gegen SARS-ähnliche Coronavirus-Infektionen ist im Vergleich zu der sehr bescheidenen und grundsätzlich fraglichen Wirkung und der absolut nicht fassbaren und abschätzbaren

Risiken von "COVID-19 Vaccine Janssen" ein klarer Beweis dafür, dass "COVID-19 Vaccine Janssen", im Gegensatz zu Ivermectin nicht geeignet ist, eine medizinische Versorgungslücke zu schließen.

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

Auf der Grundlage der oben genannten Ergebnisse empfiehlt bspw. die US-amerikanische Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC) Ivermectin für die Covid-19-Prophylaxe und frühzeitige Behandlung (Dok. **A.25.8**).

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

109 In einer spanischen randomisierten kontrollierten Studie (RCT – Dok. **A.25.9**) reduzierte hochdosiertes Vitamin D (100.000 IE) das Risiko, intensivmedizinisch behandelt zu werden, um 96%.

In einer Studie (Dok. **A.25.10**) in einem französischen Pflegeheim wurde bei Bewohnern, die kurz vor oder während der Covid-19-Krankheit hochdosiertes Vitamin D erhalten hatten, eine 89%ige Abnahme der Mortalität festgestellt.

Eine große israelische Studie (Dok. **A.25.11**) fand einen starken Zusammenhang zwischen Vitamin-D-Mangel und dem Schweregrad der Covid-19-Krankheit.

Eine 2017 durchgeführte Metastudie (Dok. **A.25.12.**) fand einen positiven Effekt von Vitamin D auf Atemwegsinfektionen.

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

US-Ärzte berichteten (Dok. **A.25.13.**) über einen 84%igen Rückgang der Krankenhauseinweisungen, einen 45%igen Rückgang der Mortalität bei bereits hospitalisierten Patienten und eine Verbesserung des Zustands der Patienten innerhalb von 8 bis 12 Stunden auf der Grundlage einer frühzeitigen Behandlung mit Zink zusätzlich zum HCQ.

Eine spanische Studie (Dok. **A.25.14**) fand heraus, dass niedrige Plasma-Zinkspiegel (unter 50mcg/dl) das Risiko für den Tod von Covid-Patienten im Krankenhaus um 130% erhöhten.

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

FLCCC hat ein Behandlungsprotokoll (Dok. **A.25.8**) entwickelt, das Ivermectin enthält und von dem die Gruppe behauptet, dass es in den Krankenhäusern, die es angewendet haben, zu einer um bis zu 83 % niedrigeren COVID-19-Todesrate geführt hat als der Durchschnitt.

Die Food and Drug Administration (FDA) in den USA verweigert jedoch seit Monaten die Notfallzulassung von Ivermectin zur Behandlung des Coronavirus mit der Begründung, dass „weitere Tests erforderlich sind“. Und die ebenfalls offenkundig die Interessen der Pharmaindustrie, aber nicht der EU-Bevölkerung verfolgende und ihre Kontrollpflichten auf Ärgste verletzende EMA tut das

selbe, was im Falle von Ivermectin einem unerhörten Skandal gleichkommt, nachdem das Medikament seit Jahrzehnten im Einsatz ist und schwerwiegende Nebenwirkungen ausgeschlossen sind, im Gegensatz zu den freilich der Pharma-Industrie einen nie dagewesenen und auf endlos programmierten Gewinn garantierenden experimentellen Substanzen zur angeblichen Vorbeugung der Erkrankung an ständig mutierende Viren, wie es Corona-Viren sind (Dok. A. 25.15)

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

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

Dr. Makarand Paranjpe und seine Frau, beide 77 Jahre alte indische Ärzte, erholten sich durch die frühzeitige Behandlung im vergangenen November vollständig von dem COVID-19-Virus, berichtet TrialSiteNews (TSN – Dok. A.25.16). Sie nahm Hydroxychloroquin und er Ivermectin.

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

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

Nach der Entdeckung der Wirksamkeit von Ivermectin bei der Behandlung des Virus im Juni und den anschließenden umfangreichen Tests gab der größte Bundesstaat des Landes, Uttar Pradesh (UP) (230 Millionen Einwohner), im August bekannt (Dok. A.25.17), dass er sein HCQ-Protokoll durch Ivermectin zur Prävention und Behandlung von COVID-19 ersetzt.

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

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

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

Ivermectin auch in anderen Ländern erfolgreich

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

In seiner schriftlichen Aussage vor dem US-Senatsausschuss erzählte ein Vertreter von FLCCC zum Beispiel, dass in Peru „der Höhepunkt der Todesfälle zum Zeitpunkt

des Beginns der Verteilung“ von Ivermectin auftrat, welches das Land im späten Frühjahr für die COVID-19-Behandlung zugelassen hatte. **Jeder peruanische Bundesstaat erlebte einen „schnellen und anhaltenden Rückgang sowohl der Fallzahlen als auch der Sterberaten bei Patienten“, als Ivermectin in Umlauf gebracht wurde,** so der Vertreter von FLCCC.

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

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

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

Das Medikament kann legal in die Slowakei importiert und den Patienten verabreicht werden. Mit diesem Schritt erfüllte das Ministerium die Forderung des Verbandes der slowakischen Anästhesisten, berichtete die Tageszeitung Denník N. (Dok. **A.25.18**). Ivermectin wird auch in anderen Ländern gefordert und zum Teil schon eingesetzt.

Prof. Paul R. Vogt, Klinikdirektor Universitätsspital Zürich und Gastprofessor an einer Universität in Wuhan, hatte Ende Dezember in einem dringenden Appell an den Schweizerischen Bundesrat eine Notzulassung für Ivermectin gefordert (Dok. **A.25.19**). Wenigstens so, dass Menschen, die dies wünschen einen regulären Zugang zum Medikament erhalten.

In Italien hat eine Ärztegruppe, die sich bereits gerichtlich bis in die letzte Instanz das Recht auf den Einsatz von Hydroxychloroquin für die Behandlung von Covid-19-Patienten erstreiten musste (Dok. **A.10.**), längst schon die italienische Gesundheitsbehörde aufgefordert, Ivermectin zuzulassen. Bis dato setzt man in Italien, wie in anderen EU-Ländern, weiterhin, aus objektiv (sofern man das Wohl der Bevölkerung als Ziel annehmen möchte) nicht nachvollziehbaren Gründen, lieber auf experimentelle gentechnikbasierte, in ihrer Nutzung äußerst fragwürdige und höchst gefährliche Wirkstoffe (die entgegen ihrer Wirkungsweise als „Impfstoffe“ deklariert werden), als auf den Einsatz durch ordnungsgemäße Zulassungsverfahren gelaufene und längst in ihren bescheidenen Nebenwirkungen bekannte Medikamente.

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

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

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

- 114 **3. Nichtigkeit wegen Verletzung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007, der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 für die Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln**
- 115 **3.1. Verletzung der EU-rechtlichen Bestimmungen für die Zulassung von „Arzneimittel für neuartige Therapien“**
- 116 Laut Richtlinie 2001/83/EG Art. 1 Punkt 4 sind Impfstoffe
- Wirkstoffe, die verwendet werden, um eine aktive Immunität hervorzurufen, oder
 - Wirkstoffe, die verwendet werden, um eine passive Immunität hervorzurufen.
- Ziel der aktiven Impfung ist der Aufbau eines langfristig wirksamen Schutzes. Hierzu werden abgetötete oder auch nur Bruchstücke der Erreger bzw. abgeschwächte Krankheitserreger, die selbst keine ernsthafte Erkrankung mehr verursachen können, verabreicht. Dem Körper wird so eine Infektion vorgetäuscht und er reagiert mit der Bildung von Antikörpern und so genannten Gedächtniszellen. Wenn man sich zukünftig einmal mit dem echten Erreger ansteckt, können diese schnell aktiv werden und die Erkrankung abwehren.
- Bei einigen Krankheiten besteht die Möglichkeit, durch eine passive Immunisierung einen schnellen Schutz aufzubauen. Dies kann notwendig sein, wenn ein Mensch aktuell mit einem Krankheitserreger in Kontakt gekommen ist und kein ausreichender Impfschutz gegen diese Krankheit besteht. Hierzu muss man allerdings merken, dass man sich angesteckt hat.
- Bei der passiven Impfung werden Konzentrate von Antikörpern gespritzt, die in der Regel von Menschen stammen, die z. B. durch Impfung gegen die Krankheit immun sind. Im Unterschied zur aktiven Impfung bietet die passive Impfung einen sofortigen Schutz, der jedoch nur für kurze Zeit - ungefähr drei Monate - anhält.
- 117 Aus dem Anhang I zum hier angefochtenen Durchführungsbeschluss (Dok. **A.2.2**) geht auf Seite 4 wörtlich folgendes hervor: **„Die Dauer der Schutzwirkung des Impfstoffes ist nicht bekannt, da sie noch im Rahmen laufender klinischer Studien ermittelt wird.“**
- 118 **“COVID-19 Vaccine Janssen” führt nachweislich weder direkt noch erfolgreich zu einer aktiven Immunisierung.**
- Das Robert Koch Institut erklärt hierzu auf seiner homepage ausdrücklich folgendes: *„Wie lange der Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt. Der Schutz setzt auch nicht sofort nach der Impfung ein, und einige geimpfte Personen bleiben ungeschützt. Zudem ist noch nicht bekannt, ob die Impfung auch vor einer Besiedelung mit dem Erreger SARS-CoV-2 bzw. vor einer Übertragung des Erregers auf andere Personen schützt. Daher ist es trotz Impfung notwendig, sich und seine Umgebung zu schützen, indem die AHA + A + L-Regeln (Abstandsregeln, MNS) beachtet werden.“* (Dok. **A.21**).
- Für **“COVID-19 Vaccine Janssen”** ist keine aktive Immunisierung nachgewiesen, und das Ziel der passiven Immunisierung liegt ebenfalls nicht vor.
- 119 **„COVID-19 Vaccine Janssen“ als gentechnisch modifizierte Trägervirensbstanz kann nicht direkt eine Immunreaktion auslösen. Eine solche direkte Immunreaktion ist jedoch für Impfstoffe eine obligatorische Funktion. „COVID-19 Vaccine Janssen“ ist ein klassisches *prodrug*, also die Vorstufe eines Arzneimittels, welches erst durch körpereigene Funktionen – hier**

die RNA-Transkription und Proteinbiosynthese – zum erhofft funktionierenden Arzneimittel metabolisiert werden muss. Dieser Vorgang ist für therapeutische Arzneimittel bekannt und beschrieben (prodrug), jedoch nicht für Impfstoffe (der Begriff „provaccine“ ist unbekannt). Auch dieser Umstand, dass „COVID-19 Vaccine Janssen“ eine körpereigene Aktivierung benötigt, schließt aus, dass dieses Gentherapeutikum ein Impfstoff ist. Es ist ein Gentherapeutikum, das immunstimulierende Wirkung haben soll, um schwere Infektionsfolgen durch Coronaviren zu lindern. Die Linderung von Krankheitssymptomen sind eindeutig den Arzneimitteln (auch prophylaktisch) zugeschriebene Funktionen, und nicht den Impfstoffen.

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

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

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

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

122 **3.2. Nichtigkeit des Durchführungsbeschlusses aufgrund des offensichtlichen Beurteilungsfehlers und der unzureichenden Begründung der in den Zulassungsunterlagen durch den nicht genehmigungsfähigen Risiko-Management-Plan, der keine bzw. ungeeignete Risikominimierungsmaßnahmen enthält sowie gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gemäß Art. 5 EUV verstößt.**

Der Antragsteller hat im Risk Managementplan (RMP) hinsichtlich wichtiger potentieller Sicherheitsbedenken und fehlender Informationen keine Maßnahmen zur Risikominimierung (kurz RMM) bzw. für identifizierte Sicherheitsbedenken und fehlende Informationen ungeeignete RMM vorgeschlagen, sodass der RMP grob

fehlerhaft ist, da die Sicherheit vom Antragsteller nicht hinreichend nachgewiesen wurde, sodass der Antrag auf bedingte Marktzulassung abgewiesen hätte werden müssen (vgl. Urteil vom 19. Dezember 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, Rn. 64, 131) (Dok. **A.26**).

123 Grundsätzlich sind Maßnahmen zur RMM im Allgemeinen darauf gerichtet, das Auftreten unerwünschter Reaktionen, die unvermeidbar und mit der Exposition gegenüber einem Arzneimittel verbunden sind, zu verhindern oder zu reduzieren oder im Fall des Eintretens unerwünschter Reaktionen deren Schwere oder Auswirkung auf den Patienten zu reduzieren. Sämtliche, im RMP genannten Sicherheitsbedenken müssen zwingend nach Art. 30 (1) lit c DurchführungsVO 520/2012 durch jeweils geeignete RMM beherrscht werden, welche auch bei der Zusammenfassung des RMPs nach Art. 31 (1) DurchführungsVO 520/2012 eine besondere Berücksichtigung erfahren müssen. Die Maßnahmen zur Risikominimierung sollen die sichere und wirksame Verwendung eines pharmazeutischen Produkts optimieren. Sowohl die Planung und Durchführung von Maßnahmen zur Risikominimierung, als auch die Bewertung ihrer Wirksamkeit sind zentrale Elemente des Risikomanagements sowie ausschlaggebend für die positive Nutzen-Kosten Bewertung. Ob vorgeschlagene Maßnahmen zur Risikominimierung ausreichend sind oder nicht, kann daher für jede Entscheidung über die Zulassung eines Arzneimittels ausschlaggebend sein. (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, Rn 120)

124 Die Fehlerhaftigkeit des endgültigen, öffentlichen Beurteilungsberichts (Public Assessment Report, PAR) EMEA/H/C/005737/0000 (Dok. **A.1.**) bezieht sich auf die Tatsache, dass die RMM, einschließlich der Routinemaßnahmen und Pharmakovigilanz-Aktivitäten gem. dem vom Antragsteller vorgelegten RMP unter Punkt 2.7 (S.180ff) auf Basis des Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel und des Ausschusses für Risikobewertung der Pharmakovigilanz (PRAC) ohne angemessene Begründung als ausreichend erachtet wurden. Tatsächlich muss nach Art. 30 (1) lit c DurchführungsVO 520/2012 jedoch für jedes Risiko bzw. jedes Sicherheitsbedenken eine geeignete RMM, deren Effektivität durch Pharmakovigilanz zu prüfen ist, ergriffen werden. Das bedeutet, dass das Pharmakovigilanzsystem erst aktiviert werden kann, sofern RMM ergriffen wurden. Damit ergibt sich entsprechend der vorgenannten Bestimmung *e contrario* jedenfalls eine zwingende Verpflichtung, für wichtige identifizierte als auch potentielle sowie fehlende Informationen RMM zu ergreifen. Werden hinsichtlich wichtiger Risiken keine RMM ergriffen, liegt auch **kein genehmigungsfähiger RMP** vor.

125 Das signifikante Sicherheitsrisiko des „Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)“ wurde vom Antragsteller Johnson & Johnson nicht hinreichend ausgeschlossen um valide Aussagen zu treffen und der Beobachtungszeitraum war zu kurz, um die Sicherheitsbedenken zu VAED/VAERD, insbesondere hinsichtlich der neuartigen Virus-Mutationen, mit hinreichender Plausibilität auszuschließen. Überdies wird das Risiko in sämtlichen klinischen Studien, die eine Zulassungsbedingung darstellen, untersucht und der Antragsteller selbst hat dieses Risiko nicht mit Sicherheit ausschließen können, wie aus dem RMP, S. 46, hervorgeht:

126 „... *If VAED, including VAERD was to be identified as a true risk, depending on its incidence and severity, it could negatively impact the overall risk-benefit balance of Ad26.COV2.S for certain individuals.*“

- 127 Zum signifikanten Sicherheitsrisiko VAED/VAERD, welches auch als „antibody dependent enhancement“ (ADE) benannt wird, ist auf die diesbezüglichen wissenschaftlichen Ausführungen des beiliegenden Gutachtens (Dok. **A.20**) zu verweisen. Dieses legt auf den Seiten 32-35 konsequent dar, warum das Risiko als extrem hoch einzustufen ist und kommt zu folgender Schlussfolgerung:
- 128 *„In summary, a Th2-type immunopathologic reaction with severe lung inflammation and eosinophil infiltration upon challenge of vaccinated animals has occurred in three animal models including two different inbred mouse strains with four different types of SARS-CoV vaccines, both with and without alum adjuvant. We must assume that the Johnson & Johnson vaccine may cause similar reactions and massive harm to humans when the vaccinated persons subsequently encounter the wild type virus.”*
- 129 Zudem bestehen eine Vielzahl weiterer wissenschaftlicher Arbeiten, insbesondere von Cardozo et al, *Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID 19 vaccines worsening clinical disease*, The International Journal of Clinical Practice, Oct 2020, <https://doi.org/10.1111/ijcp.13795>. Die Schlussfolgerungen des Artikels fordern eine umfassende Aufklärungspflicht über das VAED/VAERD-Risiko für Studienteilnehmer sowie nach der Zulassung, da es sich um ein signifikantes Sicherheitsrisiko handelt, *„The specific and significant COVID19 risk of ADE should have been and should be prominently and independently disclosed to research subjects currently in vaccine trials, as well as those being recruited for the trials and future patients after vaccine approval, in order to meet the medical ethics standard of patient comprehension for informed consent.“*
- 130 Dem gegenüber ist **aufgrund der Massenimpfkampagne, die eine flächendeckende Exposition für die Bevölkerung vorsieht, sowie der verstärkt auftretenden Virusmutationen eine besonders hohe Gefahr für eine massive Gesundheitsbeeinträchtigung der europäischen Bevölkerung durch VAED/VAERD gegeben. Dies widerspricht eklatant dem von der Rechtsprechung aufgestellten allgemeinen Grundsatz des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sowie dem Vorsorgegrundsatz der Union (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, Rn 46).**
- 131 Infolgedessen **liegt ein schwerwiegender Begründungsfehler des Durchführungsbeschlusses vor, indem der Antragsteller keine RMM vorgeschlagen hat, was gegen den Wortlaut der vorgenannten Bestimmung verstößt.** Es wäre gegenüber dem Risiko kein unverhältnismäßiger Aufwand gewesen, wenn es in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels – Dok. **A.2.2.** – sowie in die Packungsbeilage aufgenommen worden wäre. Damit wäre die reale und schwerwiegende Gesundheitsbedrohung sowohl für Ärzte als auch für das Gesundheitspersonal und die Impfwilligen transparent geworden. **Durch die Unterlassung, die konsequenterweise auch die Pharmakovigilanz einschließt, erlangt niemand Kenntnis über dieses schwerwiegende Sicherheitsbedenken und es findet auch keine Risikobeherrschung durch Pharmakovigilanzmaßnahmen statt.**
- 132 **Weitere Beurteilungs- und Begründungsfehler des PAR liegen in der Tatsache, dass hinsichtlich des ernsthaften Sicherheitsrisikos von venösen Thromboembolien keinerlei RMM gesetzt wurden, wodurch mittlerweile schwerwiegende Gesundheitsschädigungen von Geimpften eingetreten sind,**

die zu einer Änderung statt Aussetzung der Zulassung führte. Dies trotz der Tatsache, dass 11 Fälle von venösen Thromboembolien gegenüber 6 Fällen in der Placebo-Gruppe aufgetreten sind. Die Ursächlichkeit wurde vom Antragsteller ohne nähere Begründung - wie weitere identifizierte Nebenwirkungen - den Komorbiditäten statt der Impfung zugewiesen und ein kausaler Zusammenhang plakativ abgelehnt: *„However, as the majority of the participants had underlying medical conditions (such as obesity, hypothyroidism, diabetes) that could have contributed to the thrombotic and thromboembolic events, the causal relationship between Ad26.COV2.S vaccination and venous thrombotic events was not shown.”* (PAR S. 202). Die EMA wurde allerdings am 1. März 2021 von mehreren namhaften Wissenschaftlern⁴ über die Gefahren einer aktivierten Blutgerinnung („Thromboembolie“) durch die bedingt zugelassenen Covid-Impfstoffe aufgeklärt. Kurz danach realisierten sich diese Bedenken, insbesondere hinsichtlich des Janssen Impfstoffes. Am 11. März 2021 hat die EMA in einer Presseausendung⁵ genau über dieses auftretende Sicherheitsrisiko betreffend den „Impfstoff“ von AstraZeneca informiert, der im Wesentlichen analog der Substanz „Janssen“ funktioniert, indem bestätigt wurde, dass am 10. März 2021 30 Fälle von Thromboembolien als Sicherheitssignal verzeichnet wurden und diesbezügliche Beratungen im PRAC stattfinden. Vor diesem Hintergrund hätte der RMP durch den PAR vom 11. März 2021 nicht genehmigt werden dürfen, da dieses Sicherheitsrisiko aktuell als generelle Gefahr von thromboembolischen Ereignissen innerhalb der EMA untersucht wurde und über welche die EMA am 1. März 2021 durch unabhängige Wissenschaftler hingewiesen und aufgeklärt wurde sowie aufgrund Ihrer eigenen Fachexpertise zu dieser Einschätzung hätte gelangen müssen. Die nicht Aufnahme in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels als RMM kann keine ausreichende Maßnahme zur Risikominimierung darstellen und das CHMP wäre verpflichtet gewesen, dieser Gefahr durch RMM im Sinne der Patientensicherheit hinreichend zu begegnen.

133 Insgesamt wurden folgende fehlende Informationen identifiziert (S. 190-193): Gebrauch während der Schwangerschaft und Stillzeit, die Verwendung von immunsupprimierten Patienten, die Verwendung von Menschen mit fragilen Gesundheitsstatus mit Komorbiditäten, die Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und Impfungen und die Langzeit-Sicherheitsdaten. Da es sich um keine konkreten Sicherheitsrisiken handelt, sondern Generalklausel-mäßig um einen (unüberschaubaren Bereich ohne belastbares Nebenwirkungsprofil von vergleichbaren Gentherapeutika, stellt dieser RMP jedenfalls ein Zulassungshindernis dar.

134 Aufgrund der fehlenden RMM für Personen mit fragilen Gesundheitsstatus und Komorbiditäten konnte eine falsche Priorisierungsstrategie bzw. medizinisch kontraindizierte *de facto* Impfpflicht implementiert werden, insbesondere für die Covid-Risikogruppen von betagten, hochbetagten („Altersheimbewohner“) sowie von kranken Menschen besteht, ohne dass die Sicherheitsrisiken ordnungsgemäß deklariert wurden und damit keiner Einwilligung zugänglich sind.

⁴<https://doctors4covidethics.medium.com/>

⁵<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-investigating-cases-thromboembolic-events-vaccines-benefits>

- 135 Nach etablierter Rechtsprechung sind das festgestellte Risiko gegenüber „einfachen“ RMM, wie z.B. Warnungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in der Packungsbeilage, gegeneinander in Beziehung zu setzen. Für den Fall einer Erheblichkeit des Risikos ist die Relevanz einfacher RMM oft nicht ausreichend (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, Rn 132). **Im gegebenen Fall ist die Erheblichkeit der festgestellten unabsehbaren Risiken allerdings außergewöhnlich hoch, die sich negativ auf das Nutzen-Kosten Profil auswirkt, sodass die Nichtaufnahme von einfachen sowie von keiner einzigen „zusätzlichen“ RMM, einen besonders gravierenden Beurteilungsfehler sowie Begründungsmangel darstellt und die Nichtigkeit des Rechtsaktes zur Folge hat.**
- 136 Das bedeutet, dass in Anbetracht des nicht abschätzbaren Nebenwirkungsfolgen-Potenzials eine sichere und wirksame Verwendung von „COVID-19 Vaccine Janssen“ insbesondere für die identifizierten Sicherheitsrisiken, für die keine RMM gesetzt wurden, *a priori* auszuschließen ist.
- 137 **In der Gesamtschau der durch die Europäische Impfstrategie verordneten Massenimpfung der Bevölkerung, die eine hohe Expositionszahl in kürzester Zeit zur Folge hat, gegenüber den medizinisch absolut unkalkulierbaren Gesundheitsrisiken, insbesondere der VAED/VAERD sowie der fehlenden Langzeit-Sicherheitsdaten, für die keinerlei Risikominimierung vorgesehen wurde, hat die Kommission, respektive die EMA, beim Erlass des Rechtsakts ihr Ermessen grob fehlerhaft und begründungslos ausgeübt (PAR S.180ff – Dok. A.1), da der reguläre Gesundheitsstatus der gesamten Bevölkerung durch die prophylaktische Gen- Immunisierung massiv und in unabsehbarer Weise gefährdet wird, ohne die Risiken deklariert, aufgeklärt bzw. korrelierend minimiert worden wären (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, Rn 53).**
- 138 Die Rüge der Verletzung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes**
- 139 Der erlassene Durchführungsbeschluss ist aufgrund der getroffenen Maßnahmen rechtswidrig, da dieser zur Erreichung des Ziels, das die zuständigen Organe verfolgen, nämlich die sichere und wirksame Verwendung des gegenständlichen Gentherapeutikums gegen Infektionskrankheiten, offensichtlich ungeeignet ist (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 4. Mai 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, Rn. 49 und die dort angeführte Rechtsprechung, und vom 16. März 2016, Dextro Energy/Kommission, T-100/15, EU:T:2016:150, Rn. 80).
- 140 **Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz im Bereich der öffentlichen Gesundheit bedeutet, dass unter den vom AEU-Vertrag geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den höchsten Rang einnehmen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 19. April 2012, Artegoda/Kommission, C-221/10 P, EU:C:2012:216, Rn. 99 und die dort angeführte Rechtsprechung; vgl. auch entsprechend zur Wahrung dieses Grundsatzes durch die Mitgliedstaaten im Bereich der öffentlichen Gesundheit Urteil vom 8. Juni 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, Rn. 82 und die dort angeführte Rechtsprechung).**
- 141 **Für die Beherrschung der Sicherheitsrisiken durch gänzlich fehlende oder teilweise einfache RMM, sowohl isoliert als auch in Kombination betrachtet, wären gemäß der verankerten Prinzipien des Arzneimittelrechts „Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität“, die mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens**

von Menschen korrelieren, weniger belastende Alternativen für die Erreichung dieser Ziele verfügbar gewesen, indem die Zulassung nach Art. 5 EUV als ungeeignete Maßnahme versagt worden wäre. Daher stellt der gegenständliche Rechtsakt, der die Genehmigung des vom Antragsteller vorgeschlagenen RMP inkludiert, im Hinblick auf die bereits erwähnten Prinzipien der Arzneimittelzulassung bzw. der öffentlichen Gesundheit, eine ungeeignete Maßnahme dar.

142 3.3. Verletzung der EU-rechtlichen Bestimmungen bezüglich der korrekten Ausweisung der Merkmale des Arzneimittels und einer korrekten Packungsbeilage

143 Laut Art. 9 Abs. 1 Lit. c) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie Art. 62 Richtlinie 2001/83/EG müssen die Merkmale des Arzneimittels, insbesondere die damit verbundenen Risiken bzw. Hinweise auf Personengruppen, für welche das Arzneimittel nicht empfohlen ist, korrekt enthalten und die Packungsbeilage muss dem entsprechen.

144 Laut Art. 11 Punkt 4.4. Richtlinie 2001/83 EG muss die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels die besonderen Warn- und Vorsichtshinweise für den Gebrauch und bei immunologischen Arzneimitteln alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben, und von Personen, die diese Arzneimittel Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie alle gegebenenfalls von dem Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen, enthalten.

145 Laut Art. 11 Punkt 4.5. Richtlinie 2001/83 EG muss die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels die medikamentösen und sonstigen Wechselwirkungen enthalten.

146 Laut Art. 59 Abs. 1 Lit. c) Richtlinie 2001/83 EG wird die Packungsbeilage in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels erstellt und muss folgende Aufzählung von Informationen, die vor Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen enthalten: i) Gegenanzeigen, ii) entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung, iii) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, die die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinträchtigen können, iv) besondere Warnhinweise.

147 Aufgrund des oben unter Punkt 3.2. dargelegten groben Beurteilungsfehlers, der zu einer Nichtbeachtung signifikanter Sicherheitsrisiken geführt hat, liegt automatisch auch eine Verletzung der EU-rechtlichen Bestimmungen bezüglich der korrekten Ausweisung der Merkmale des Arzneimittels und einer korrekten Packungsbeilage vor.

148 3.4. Nichtigkeit wegen Verletzung der von der EMA selbst angelegten Kriterien für die Überwachung eines „pandemischen Arzneimittels“ mit kurzfristigsten enormen Expositionszahlen

149 Gemäß Art. 2 des hier angefochtenen Durchführungsbeschlusses unterliegt das Inverkehrbringen den Verpflichtungen, die in Anhang II aufgeführt sind und jährlich neu bewertet werden. Zu diesen zählen unter anderem Anhang II, Punkt C „Sonstige Bedingungen und Auflagen der Genehmigung für das Inverkehrbringen“ die Vorlage von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten (Periodic Safety Update Reports (PSURs)).

- 150 Es ist absolut unzulässig, dass Unbedenklichkeitsberichte zu einem Arzneimittel mit kurzfristigen enormen Expositionszahlen erst 6 Monate nach Zulassung eingereicht werden müssen, wodurch die Bedrohung für die öffentliche Gesundheit weiter verschärft wird.
- 151 In diesem Zusammenhang ist auf die Zulassung des Prä-Pandemischen Influenzaimpfstoffes *Aflunov* hinzuweisen. Diesbezüglich hat die EMA eine dichtere Vorlage von Unbedenklichkeitsberichten gefordert:
- 152 *„Während einer pandemischen Situation ist die Häufigkeit der Einreichung von regelmäßig aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels (PSUR), wie in Artikel 24 der Verordnung 726/2004/EG spezifiziert, nicht ausreichend für die Überwachung der Unbedenklichkeit eines pandemischen Impfstoffes, bei dem hohe Expositionszahlen innerhalb einer kurzen Zeitspanne zu erwarten sind. Eine derartige Situation erfordert eine rasche Anzeige von Informationen zur Arzneimittelsicherheit, die bei einer Pandemie von größter Bedeutung für das Nutzen-Risiko-Verhältnis sind. Die unverzügliche Bewertung der kumulativen Sicherheitsinformation unter Berücksichtigung des Ausmaßes der Exposition wird ausschlaggebend sein für behördliche Entscheidungen und für den Schutz der zu impfenden Bevölkerung. Darüber hinaus könnten während einer Pandemie die Ressourcen, die für eine gründliche Bewertung der PSURs in dem Format, festgelegt in dem Buchband 9a der „Rules Governing Medicinal Products in the European Union“ benötigt werden, für eine rasche Identifizierung neuer Sicherheitsfragen nicht ausreichend sein.“*[1][1]
- 153 Zwar sind diese „Orientierungen“ oder „Leitlinien“ nicht rechtsverbindlich, doch können sie bei der Nutzen-Risiko-Beurteilung eines Arzneimittels in gewissem Umfang als ergänzende Gesichtspunkte berücksichtigt werden (vgl. entsprechend Urteil vom 16. Oktober 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, Rn. 28).
- 154 Vor diesem Hintergrund bestätigt die EMA selbst nachvollziehbar die Ansicht, dass die Vorlage von PSUR von Pandemieimpfstoffen als Gentherapeutika nach 6 Monaten zu spät angesetzt ist,
- 155 Die eigentlichen „besonderen Bedingungen“ (nach Art. 14a Abs. 4 der VO 726/2004) betreffen unter anderem spezifische Verpflichtungen zum Abschluss von Produkt- und Herstellungsqualität des Wirkstoffes (Anhang II), welche innerhalb der ersten 6 Monate zu überprüfen sind, sowie hinsichtlich der Bestätigung von Wirksamkeit und Sicherheit die Vorlage des endgültigen klinischen Studienberichts unter Punkt E „Spezifische Verpflichtung zum Abschluss von Maßnahmen nach der Zulassung unter „besonderen Bedingungen“, die den Zulassungsinhaber verpflichtet, den finalen klinischen Studienbericht für die Studie VAC31518COV3001 einreichen., zum Zwecke der Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit von „COVID-19 Vaccine Janssen“ erst am 31.12.2023 zu hinterlegen! Diese Frist liegt eindeutig außerhalb eines validen Beurteilungszeitraumes für die Überprüfung hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit etc. zum Verlängerungszeitpunkt.
- 156 Die gesundheitsgefährdende Problematik besteht in dem vom Zulassungsinhaber zu erbringenden Nachweis über die Wirksamkeit und Sicherheit, welche erst Ende Dezember 2023 zu erbringen ist, obwohl eine jährliche Überprüfung gem.

Durchführungsbescheid stattfinden soll. Damit ergibt sich ein unauflöslicher Widerspruch, der die Rechtmäßigkeit dieser Bedingung und damit die Zulassung an sich in Frage stellt.

157 **3.5. Nichtigkeit des Durchführungsbeschlusses aufgrund des Ermessensmissbrauches der Kommission betreffend die klinischen Prüfungen bzw. die Deklaration von Helsinki unter gleichzeitiger Verabschiedung legislativer Maßnahmen zur Etablierung eines faktischen Impfwanges**

158 **Der Durchführungsbeschluss ist nichtig, da sich in Anhang I (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) und Anhang III (Etikettierung und Packungsbeilage) keine genügenden Hinweise im Sinne des Art. 8 VO 507/2006 betreffend die Patientensicherheit, -information bzw. –aufklärung in Verbindung mit Art. 3 Abs. 2 lit. d RL 2001/20 und Art. 107m Abs. 2 RL 2001/83 befinden, die eine Information im Sinne der Voraussetzung einer Einwilligung, also eines *informed consent*, über die direkte oder indirekte Studienteilnahme bzw. die parallel laufenden Studien und großteils fehlenden Studienergebnisse sowie grundsätzlich von fehlenden Studien ermöglichen. Im Ergebnis liegt keine gültige Einwilligung von Personen, die aufgrund des faktischen Impfwanges das Substrat verabreicht bekommen, vor.**

159 Der gegenständliche Durchführungsbescheid beruht unter anderem auf der Zulassungsgrundlage von Art. 4 letzter Satz VO 507/2006 „*In Krisensituationen nach Artikel 2 Nummer 2 kann eine bedingte Zulassung erteilt werden, sofern die in den Buchstaben a bis d des vorliegenden Absatzes aufgeführten Voraussetzungen erfüllt sind, selbst wenn noch keine vollständigen präklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.*“ Ergänzend sind die Erwägungsgründe heranzuziehen, welche vorschreiben: „Die Erteilung bedingter Zulassungen sollte auf jene Fälle beschränkt bleiben, in denen nur der klinische Teil der Antragsunterlagen weniger umfassend ist als üblich. Unvollständige präklinische oder pharmazeutische Daten sollten nur dann zulässig sein, wenn ein Arzneimittel in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden soll.“

160 In diesem Spannungsverhältnis bleiben im Sinne des Vorsorgeprinzips und der Arzneimittelsicherheit die weiteren rechtlichen Voraussetzungen über die klinischen Studien selbstverständlich unberührt (vgl. RL 2001/20 sowie Art. 107m Abs. 2 RL 2001/83).

161 **Aus dem beiliegenden wissenschaftlichen Gutachten geht nachweislich hervor, welche wesentlichen präklinischen und klinischen Studien nicht oder nur grob mangelhaft abgeschlossen wurden bzw. noch im Gang sind, sodass bei einer seriösen wissenschaftlichen Gesamtwürdigung im Sinne der Patienteninformation diese Tatsache klar kommuniziert werden und jede Person über die faktische Studienteilnahme informiert werden und einwilligen muss. Die prioritäre Anwendung des Vorsorgeprinzips bzw. der Patientensicherheit verpflichtet nämlich dazu, dass die fehlenden Studien aufgrund der bedingten Zulassung keinen geringeren Schutzstandard hinsichtlich der indirekten Studienteilnahme erfahren müssen.**

162 Zudem wurden im RMP folgende Studien genehmigt, welche sekundäre Daten aus elektronischen Gesundheitsdatenbank-Portalen beziehen: Studie VAC31518COV4003, Studie VAC31518COV4001 und Studie VAC31518COV4002.

- 163 Dieses Vorgehen widerspricht unter Hinweis auf Art. 107m Abs. 2 RL 2001/83 den unionsrechtlichen Anforderungen im Hinblick auf das Wohlergehen und die Rechte der Teilnehmer, da keine Einwilligung vorliegt und das Studiendesign durch die sekundäre und damit stark fehlerabhängige Datenanalyse nicht geeignet ist, sämtliche identifizierte fehlenden Sicherheitsinformationen zu messen. Zudem handelt es sich um eine prophylaktische Impfung von Gesunden, deren Gesundheitsstatus keinesfalls dadurch gefährdet werden darf, indem signifikante Sicherheitsrisiken erst nach Realisierung durch eine nicht-interventionelle PASS identifiziert werden sollen. Eine sekundäre Aggregierung von Nebenwirkungsdaten ist reaktiv und fügt aus Sicht der Patientensicherheit und dem Vorsorgeprinzip enormen Gesundheitsschaden zu und stellt die gesundheitsgeschädigten Personen „schutzlos“.
- 164 Diese schwerwiegenden wissenschaftlichen Fehleinschätzungen, insbesondere die Vernachlässigung der Tatsache, dass die Impfung als Prophylaxe verabreicht wird, wie unter den obigen Klagepunkten bereits ausreichend dargelegt wurden, ist **bei systematischer Gesamtbetrachtung als Verstoß gegen die Deklaration von Helsinki zu ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen des Weltärztebundes zu qualifizieren.** In Punkt 25 heißt es: *„Die Teilnahme von einwilligungsfähigen Personen an der medizinischen Forschung muss freiwillig sein. Auch wenn es angemessen sein kann, Familienangehörige oder führende Persönlichkeiten der jeweiligen Gemeinschaft hinzuzuziehen, darf keine einwilligungsfähige Person in ein Forschungsvorhaben aufgenommen werden, wenn sie nicht freiwillig zustimmt.“*
- 165 Diese Deklaration wurde auch im zweiten Erwähnungsgrund der RL 2001/20 als geltender Bestandteil des Unionsrechts gewürdigt: *„Die anerkannten Grundsätze für die Durchführung klinischer Prüfungen am Menschen stützen sich auf den Schutz der Menschenrechte und der Würde des Menschen im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, wie beispielsweise in der Erklärung von Helsinki in der Fassung von 1996 ausgeführt wird. Der Schutz der Prüfungsteilnehmer wird durch eine Risikobewertung auf der Grundlage der Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen vor Beginn jeder klinischen Prüfung, der Prüfungen der Ethik-Kommissionen und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie durch die Bestimmungen zum Schutz persönlicher Daten sichergestellt.“*
- 166 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 RL 2001/83/EG detailliert festgelegt. **Wie aus dem wissenschaftlichen Gutachten (Dok. A.20) zu entnehmen, fehlen wesentliche Studiendaten, die im Fall einer regulären Arzneimittelzulassung bedingungslos zu erbringen gewesen wären.** Bsp. wurden kein ADME-Studien (wissenschaftliches Gutachten, S. 18), sowohl Genotoxizität- als auch Karzinogenitäts-Studien, S. 24-30), Ecotoxizität als auch ungenügende Studien zur Fertilität (S. 31) durchgeführt, um nur einige Aspekte zu nennen. Dem gegenüber stehen laut Gutachten schwerwiegende wissenschaftliche Verfehlungen und nicht deklarierte Sicherheitsbedenken, sodass,

gesamthhaft betrachtet, die Grenze bei der Massenverimpfung ohne ausreichende Studienergebnisse zum Menschversuch absolut überschritten wurde.

167 Gleichzeitig verfolgt die Kommission eine Politik, die einen faktischen Impfbzwang für die Bürger Europas etabliert, wie unter anderem aus der Europäischen Impfstoffstrategie vom 17.6.2020, COM(2020) 245 final, sowie aus dem gesamten Beschaffungsvolumen von 2,6 Milliarden Impfstoffdosen sowie der Mitteilung der Kommission betreffend „Vorkehrungen für die Strategien zur Impfung gegen COVID-19 und die Bereitstellung von Impfstoffe“ vom 15.10.2020, COM(2020) 680 final, unzweifelhaft hervorgeht. Die jüngste Bestrebung zur Einführung „digitaler Grüner Zertifikate“ mit dem Legislativvorschlag COM/2021/130 final, ist ein weiterer Vorstoß zur Etablierung der faktischen europaweiten Impfpflicht, um Grundrechte, insbesondere der Freizügigkeit, in Anspruch nehmen zu können.

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

169 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.

170 Völkerrecht ist nicht nur „integrierender Bestandteil“ der Unionsrechtsordnung. Rechtsakte der Kommission, die systematisch und gesamthhaft gegen *ius cogens* verstoßen, sind entsprechend des völkergewohnheitsrechtlich anerkannten Art. 53 des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge *ipso iure* nichtig (siehe dazu weitere Hinweise in der Literatur: *Schmalenbach*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEU (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.))

171 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.

172 **Die Vornahme medizinischer oder wissenschaftlicher Menschenversuche zu Friedenszeiten, die gegen die Grundsätze ärztlicher Ethik verstoßen, 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 des körperlichen Unversehrtheit als Folge staatlichen Handelns bzw. der Unionsorgane, verursacht wird.

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

Abgesehen davon regelt das völkervertragsrechtliche Abkommen zwischen dem Internationalen Strafgerichtshof und der Europäischen Union über Zusammenarbeit und Unterstützung vom 10.4.2006, Abl. 2006 L 115, S. 50) in Art. 4, dass für die EU die jeweiligen Bestimmungen des Statutes zu beachten sind.

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

*

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

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

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

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

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

177. Im **Artikel 3 der EU-Charta (Recht auf Unversehrtheit)** wird jeder in der EU befindlichen Person folgendes garantiert: (1) **Jede Person hat das Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit.** (2) **Im Rahmen der Medizin und der Biologie muss insbesondere Folgendes beachtet werden: die freie Einwilligung der betroffenen Person nach vorheriger Aufklärung entsprechend den gesetzlich festgelegten Modalitäten, ..., das Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen,**
178. Im **Artikel 35 der EU-Charta (Gesundheitsschutz)** wird jeder in der EU befindlichen Person garantiert, dass **bei der Festlegung und Durchführung aller Politiken und Maßnahmen der Union ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird.**
179. 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.
180. Und laut Art. 38 EU-Charta (Verbraucherschutz) sollen die Politiken der Union ein hohes Verbraucherschutzniveau darstellen.
181. Aufgrund der vorangegangenen Ausführungen ist es offensichtlich, dass die EU-Kommission mit dem hier angefochtenen Durchführungsbeschluss auch das Grundrecht der Kläger*Innen auf Verbraucherschutz und die im Art. 169 AEUV insbesondere auch für die Kommission geltenden Verpflichtungen aufs Größte verletzt hat.
- *
182. Die oben angeführten Kläger*innen beantragen daher, dass dieses ehrenwerte Europäische Gericht aufgrund der angeführten multiplen groben Verletzungen geltenden EU-Rechts, welche die Kläger*innen unmittelbar und persönlich treffen, den hier angefochtenen Durchführungsbeschluss, samt nachfolgender Integrierungen und Abänderungen, als nichtig erkennen und erklären möge.

Bozen, 19.Mai 2021

RA DDr. Renate Holzeisen

Es werden folgende Dokumente hinterlegt:

- A1** EMA Assessment report "COVID-19 Vaccine Janssen" Procedure No. EMEA/H/C005737/0000 vom 11.03.2021; S. 1 bis 221 der Anlagen; Absatz 1; (Farbdruck)
- A2** S. 220 der Anlagen
- A2.1.** Europäische Kommission, Durchführungsbeschluss vom 11.03.2021 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel „COVID-19 Vaccine Janssen-Covid-19-mRNA-Impfstoff (Ad26.COV2-

- S[rekombinant])“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates; S. 221 bis 224 der Anlagen; Absatz 2;
- A2.2.** Anhang I, II, III und IV zum Durchführungsbeschluss C(2021) 1763 (final); S. 225 bis 262 der Anlagen; Absatz 3;
- A2.3.** Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 22.04.2021 über Änderung der mit Beschluss des Humanarzneimittels „COVID-19 Vaccine Janssen – COVID-19-Impfstoff (Ad26.COVS-S [recombinant])“ + Anhänge; S. 263 bis 302 der Anlagen; Absatz 4;
- A2.4.** Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 07.05.2021 über Änderung der mit Beschluss C(2021) 1763 (final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „COVID-19 Vaccine Janssen – COVID-19-Impfstoff (Ad26.COVS-S [recombinant])“ + Anhänge; S. 303 bis 342 der Anlagen; Absatz 5;
- A.3.** D.L. 1 Aprile 2021, art. 4; S. 343 bis 356 der Anlagen; Absatz 7;
- A.4.** Europäische Kommission, Pressemitteilung, Coronavirus: Kommission genehmigt dritten Vertrag, um Zugang zu potenziellem Impfstoff zu sichern, 8.10.2020; S. 357 bis 359 der Anlagen; Absatz 12;
- A.5.** RA Dr. Renate Holzeisen, Abmahnschreiben vom 19.12.2020 an EU-Kommission, EMA u.a.; S. 360 bis 434 der Anlagen; Absatz 15; (Farbdruck)
- A.6.** S. 435 der Anlagen (Farbdruck)
- A.6.1** EU-Impfstoffstrategie – Auszug aus der website der EU-Kommission vom 11.02.2021; S. 436 bis 452 der Anlagen; Absatz 17;
- A.6.2** European Commission, Communication united front to beat covid-19, S. 453 bis 465, Absatz 19;
- A.6.3** EU-Kommission - Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable certificates on vaccination, testing and recovery to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic (Digital Green Certificate), 17.03.2021, S. 466 bis 469, Absatz 21;
- A.7.** MedRxiv – The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, Mai 2020; S. 470 bis 480 der Anlagen; Absatz 34;
- A.8.** Bulletin of the World Health Organization: Type: Research Article ID: BLT.20.265892 – Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, 14.10.2020; S. 481 bis 502 der Anlagen; Absatz 34; (Farbdruck);
- A.9.** LaVerità, Artikel zu Interview mit neuem Präsidenten der italienischen Arzneimittelagentur, der Leitlinien für Hausärzte für die Therapierung von Covid-19-Patienten zuhause ankündigt, „*Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa*“, vom 03.02.2021; S. 503 bis 504 der Anlagen; Absatz 35;
- A.10.** Consiglio di Stato, Urteil des Staatsrates von Rom Nr. 09070/2020 vom 11.12.2020; S. 505 bis 541 der Anlagen; Absatz 35;
- A.11.** Tribunale Lazio, Ordinanza pubblicata il 04.03.2020 + AIFA, nota del 09.12.2020; S. 542 bis 548 der Anlagen; Absatz 35;
- A.12.** S. 549 der Anlagen

- A.12.1.** WHO, Bulletin, 30.01.2020 – WHO Director-General’s statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV); S. 550 bis 554 der Anlagen; Absatz 39;
- A.12.2.** WHO, Bulletin, 30.01.2020 – Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV); S. 555 bis 563 der Anlagen; Absatz 42;
- A.13.** S. 564 der Anlagen (Farbdruck)
- A.13.1.** WHO, 17.01.2020, Interim guidance – Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases; S. 565 bis 571 der Anlagen; Absatz 43;
- A.13.2.** Christian Drosten, Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR; S. 572 bis 584 der Anlagen; Absatz 43;
- A.13.3.** WHO, Summary table of available protocols; S. 585 bis 665 der Anlagen; Absatz 43;
- A.13.4.** Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; S. 666 bis 674 der Anlagen; Absatz 43;
- A.14.** S. 675 der Anlagen
- A.14.1.** WHO, Bulletin, 14.12.2020 – WHO Information Notice for IVD Users; S. 676 bis 680 der Anlagen; Absatz 48;
- A.14.2.** WHO, Bulletin, 30.01.2020 – WHO Information Notice for IVD Users 2020/05; S. 681 bis 684 der Anlagen; Absatz 50;
- A.15.** S. 685 der Anlagen
- A.15.1.** The New York Times – Your Coronavirus Test is Positive. Maybe It Shouldn’t Be, 29.08.2020; S. 686 bis 690 der Anlagen; Absatz 52;
- A.15.2.** EU-Kommission, Experten Christian Drosten und Lothar Wieler beraten EU-Kommission, 18.03.2020, S. 691 bis 693, Absatz 53;
- A.16.** nature communications – Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleic acid screening in nearly ten million residents of Wuhan, China; S. 694 bis 701 der Anlagen; Absatz 54; (Farbdruck);
- A.17.** S. 702 der Anlagen (Farbdruck)
- A.17.1** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11.11.2020; S. 703 bis 737 der Anlagen; Absatz 57;
- A.17.2.** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar und andere, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, S. 738 bis 740 der Anlagen; Absatz 57;
- A.17.3.** The Lancet, Elena Surkova und andere, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29.09.2020; S. 741 bis 743 der Anlagen; Absatz 57;
- A.17.4.** Amtsgericht Weimar, Urteil Nr. 9F 148/21 vom 08.04.2021; S. 744 bis 929 der Anlagen; Absatz 57;
- A.17.5.** Prof.Dr.rer.bio.hum. Ulrike Kämmerer, Gutachten; S. 930 bis 956 der Anlagen; Absatz 57;
- A.17.6.** Tumori Journal, Giovanni Apalone und andere, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy, 11.11.2020; S. 957 bis 963 der Anlagen; Absatz 58;

- A.17.7.** Istat – Istituto Nazionale di Statistica – Impact of the Covid-19 Epidemic on the total mortality of the resident population in the first quarter of 2020; S. 964 bis 967 der Anlagen; Absatz 59;
- A.18.** S. 968 der Anlagen (Farbdruck)
- A.18.1.** Retraction request letter to Eurosurveillance + Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger und andere 27.11.2020; S. 969 bis 995 der Anlagen; Absatz 61;
- A.18.2.** Corman-Drosten Review Report, Addendum, last update 11.01.2021; S. 996 bis 1055 der Anlagen; Absatz 61;
- A.18.3.** Eurosurveillance, Response to retraction request and allegations of misconduct and scientific laws, 04.02.2021; S. 1056 bis 1068 der Anlagen; Absatz 61;
- A.18.4.** Südtiroler Sanitätsbetrieb und Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, Schreiben vom 26.11.2020 und 25.11.2020; S. 1069 bis 1076 der Anlagen; Absatz 62;
- A.18.5.** Ärztegruppe, Anträge auf Offenlegung PCR-Test-Daten Provinz Südtirol und Provinz Trient vom 27.10.2020 und 26.10.2020; S. 1077 bis 1088 der Anlagen; Absatz 62;
- A.19.** WHO, Bulletin, Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic, 30.10.2020; S. 1089 bis 1096 der Anlagen; Absatz 64;
- A.20.** Prof.Dr.Stefan Hockertz, Prof. Dr. Sucharit Bhakdi, Prof.Dr. Michael Palmer, Dr.med. Wolfgang Wodarg, Gutachten vom 03.05.2021, S. 1097 bis 1148 der Anlagen; Absatz 84;
- A.21** Robert Koch Institut COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen, S. 20/21 S. 1049 bis 1151 der Anlagen; Absatz 85;
- A.22** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Yeadon, Petition/Motion ..., 01.12.2020; S.1152 bis 1195, Absatz 91; (Farbdruck);
- A.23** Aufforderungsschreiben einer Expertengruppe an die EMA vom 28.02.2021, S. 1196 bis 1202 der Anlagen; Absatz 98.
- A.24** European Medicines Agency, Covid-19 Vaccine Janssen: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets; S. 1203 bis 1209 der Anlagen; Absatz 99.
- A.25** S. 1210 der Anlagen
- A.25.1** 1 hcqmeta.com: HCQ ist effective for COVID-19 when used early: real-time meta analysis of 200 studies; S. 1211 bis 1278 der Anlagen; Absatz 107; (Farbdruck)
- A.25.2.** The Guardian, Sugisphere: governments and WHO changed Covid-19 policy based on suspect data from tiny US company, 03.06.2020; S. 1279 bis 1289 der Anlagen; Absatz 107;
- A.25.3.** France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Overdosage in two clinical trials with acts considered criminal? 25.06.2020 S. 1290 bis 1297 der Anlagen; Absatz 107;
- A.25.4.** Swiss Policy Research – Covid-19: WHO-sponsored preliminary review indicates Ivermectin effectiveness, 31.12.2020; S. 1298 bis 1303 der Anlagen; Absatz 108;

- A.25.5.** ivmmeta.com – Ivermectin is effective for COVID-19: real-time meta analysis of 37 studies; S. 1304 bis 1329 der Anlagen; Absatz 108; (Farbdruck)
- A.25.6.** Science Direct – Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; S. 1330 bis 1335 der Anlagen; Absatz 108; (Farbdruck)
- A.25.7.** Science Direct – A COVID-19 prophylaxis? Lower incidence associated with prophylactic administration of ivermectin; S. 1336 bis 1348 der Anlagen; Absatz 108; (Farbdruck)
- A.25.8.** FLCCC – Protokoll zur Prophylaxe und frühzeitigen ambulanten Behandlung von Covid-19; S. 1349 bis 1351 der Anlagen; Absatz 108; (Farbdruck)
- A.25.9.** Science Direct – Effect of calcifediol treatment and best available therapy versus best available therapy on intensive care unit admission and mortality among patients hospitalized for COVID-19...". Oktober 2020; S. 1352 bis 1356 der Anlagen; Absatz 109;
- A.25.10.** Sciece Direct – Vitamin D and survival in COVID-19 patients: A quasi-experimental study; S. 1357 bis 1360 der Anlagen; Absatz 109;
- A.25.11.** medRxiv – The link between vitamin D deficiency and Covid-19 in a large population; S. 1361 bis 1386 der Anlagen; Absatz 109; (Farbdruck)
- A.25.12.** the bmj – Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data; S. 1387 bis 1409 der Anlagen; Absatz 109;
- A.25.13.** ScienceDirect – COVID-19 outpatients: early risk-stratified treatment with zinc plus low-dose hydroxychloroquine and azithromycin: a retrospective case series study; S. 1410 bis 1443 der Anlagen; Absatz 109;
- A.25.14.** MedicalXpress – Lower zinc levels in the blood are associated with an increased risk of death in patients with COVID-19; S. 1444 bis 1446 der Anlagen; Absatz 109;(Farbdruck);
- A.25.15.** European Medicines Agency, EMA advises against use of ivermectin for the prevention or treatment of COVID-19 outside randomized clinical trials – 22.03.2021; S. 1447 bis 1450 der Anlagen; Absatz 110;
- A.25.16.** TrialSiteNews – An Unlikely Nation is Kicking This Pandemic ... , 9. Jänner 2021; S. 1451 bis 1456 der Anlagen; Absatz 111;
- A.25.17.** The Indianexpress – Up: New Protocol Ivermectin to replace HCQ in treatment of Covid patients; S. 1457 bis 1469 der Anlagen; Absatz 111;
- A.25.18.** Slovak Spectator – Use of parasite medication to treat coronavirus patients approved in Slovakia; S. 1470 bis 1474 der Anlagen; Absatz 111;
- A.25.19.** Tagblatt, Coronavirus – Covid- 19: Anstatt das Virus auszurotten geben wir ihm einen Medikamentencocktail; S. 1475 bis 1483 der Anlagen; Absatz 111;
- A.26.** COVID-19 Vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant]) RISK MANAGEMENT PLAN (RMP); S. 1484 bis 1587 der Anlagen; Absatz 122