

EUROPÄISCHES GERICHT

*

NICHTIGKEITSKLAGE laut Art. 263 AEUV

*

Kläger:

Die vorliegende Nichtigkeitsklage wird für folgende Kläger*innen eingereicht:

- 1) Faller Sonja, geboren in Bruneck, am 06.01.1973 und wohnhaft in Blestrasse 3/ Brixen, italienische Staatsbürgerin, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Felix Amort geboren am 12.05.2007 und Sabine Amort geboren am 06.02.2010;
- 2) Vasilyeva Nadezda, geboren in Russland am 29.10.1978 italienische Staatsbürgerin, und Walter Amplatz, geboren in Bozen, am 22.01.1965, italienischer Staatsbürger, beide wohnhaft in Bozen, Palermostraße 54/a, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Valentina Amplatz geboren am 16.08.2011 und Nicole Amplatz geboren am 17.11.2005;
- 3) Steck Karin Maria, geboren in Schlanders am 31.01.1965, italienische Staatsbürgerin, wohnhaft in 39024 Mals Bahnhofstr. 9A und Angerer Günther Josef, geboren in Graun i.V. am 19.03.1970, wohnhaft in 39027 St. Valentin a.d. Heide, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Jana Angerer geboren am 15.08.2006 und Lia Angerer geboren am 15.07.2008;
- 4) Atz Carlo, geboren in Bozen am 25.05.1972, italiensicher Staatsbürger und Pontalti Chiara, geboren in Trient am 03.09.1972, italienische Staatsbürgerin, beide wohnhaft in Altopiano della Vigolana, Via Canaletta 5, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Atz Alice geboren am 25.07.2008 und Atz Arianna geboren am 23.12.2010;
- 5) Wild Edith Maria, geboren in Brixen am 20.06.1970, italienische Staatsbürger und Baumgartner Heinz Johann, italienischer Staatsbürger, beide wohnhaft in 39030 Rasen/Antholz, Sonnweg 10b, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Baumgartner Johannes, geboren am 08.09.2011 und Baumgartner Lara geboren am 14.01.2005;
- 6) Schneider Waltraud, geboren in Sterzing am 25.05.1965, italienische Staatsbürgerin und Bendinoni Oscar, geboren in Brixen am 13.01.1972, italiensicher Staatsbürger, beide wohnhaft in 39045 Franzensfeste, Risolstrasse 3, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Bendinoni Schneider Heberth geboren am 15.09.2006;
- 7) Bertassi Paolo, geboren in Brescia am 01.03.1966, italienischer Staatsbürger, wohnhaft in Levico terme, Piazza San Rocco und Zampatti Rachele, geboren in Como am 15.01.1970, italienische Staatsbürgerin, wohnhaft in Levico Terme, Via Regia n19/A, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Bertassi Alice geboren am 04.01.2009;

- 8) Berti Irene, geboren in Innsbruck am 23.11.1974, italienische Staatsbürgerin und Hörnemann Björn, geboren in Ründeroth am 12.04.1970, deutscher Staatsbürger, beide wohnhaft in 39042 Brixen, Vedistrasse 8, in ihrer Eigenschaft als Elternteil Berti Maya geboren am 15.03.2009 und Berti Giona geboren am 12.04.2007;
- 9) Bianchi Andrea, geboren in Rovereto am 25.11.1971, italienischer Staatsbürger und Gregori Francesca Maria, geboren in Trient am 31.10.1971, italienische Staatsbürgerin, beide wohnhaft in 38121 Trento, Via Don Milani 9, ihrer Eigenschaft als Elternteil Bianchi Alice geboren am 22.11.2007;
- 10) Brunelli Layla, geboren in Zevio am 30.05.1970, italienische Staatsbürgerin und Brenn Georg, geboren in Meran am 23.12.1962, italiensicher Staatsbürger, beide wohnhaft in 39013 Meran, Meinhardstrasse 190, in ihrer Eigenschaft als Elternteil Brenn Yannic geboren am 17.09.2008;
- 11) Pföstl Edeltraud, geboren in Meran am 22.06.1986, italienische Staatsbürgerin und Buchschwenter Christoph geboren in Meran am 04.03.1969, italiensicher Staatsbürger, beide wohnhaft in 39010 St. Martin in Passeier, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Buchschwenter Antonia, geboren am 03.04.2013;
- 12) Kinzner Katrin, geboren in Bruneck am 16.04.1971, italienische Staatsbürgerin und Campidell Josef geboren in Bruneck a 28.07.1976, italiensicher Staatsbürger, beide wohnhaft in 39030 Percha, Sonnbergstraße 4B, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Campidell Hannes, geboren am 15.08.2009;
- 13) Cappello Sergio, geboren in Borgo Valsugana am 02.01.1972, italiensicher Staatsbürge rund Borgogno Elisabetta, geboren in Borgo Valsugana am 20.03.1973, italienische Staatsbürgerin, beide wohnhaft in Borgo Valsugana Fraz. Olle, Via die Pozzi 14/A, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Cappello Francesco geboren am 29.08.2010;
- 14) Sommadossi Orietta, geboren in Trento am 17.06.1968, italienische Staatsbürgerin und wohnhaft in 38121 Trento, Via Papiria 7, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Carli Ian geboren am 17.08.2007;
- 15) Casatta Andrea, geboren in Trento am 08.12.1970, italiensicher Staatsbürger und Potrich Cristina geboren in Rovereto am 08.02.1974, italiensiche Staatsbürgerin, beide wohnhaft in Rovereto, via Cittadella 12, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Casatta Martino geboren am 01.01.2009;
- 16) Comai Christian, geboren in Trento am 11.07.1970, italiensicher Staatsbürer und Altava Paula Mora geboren in Valencia (Spagna) am 08.03.1978, spanische Staasbürgerin, beide wohnhaft in 39121 Trento, via Brennero 132, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Comai Mora Nicolas geboren am 24.08.2008;
- 17) Costanzi Alberto, geboren in Bozen am 04.10.1969, italienischer Staatsbürger und Demetz Lea geboren in Bozen am 27.05.1971, italienische Staatsbürgerin, beide wohnhaft in 39046 Ortisei, Via Resciesca 44, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Costanzi Giovanni geboren am 04.10.2006;

- 18) De Masi Emanuele, geboren in Bologna am 18.01.1972, italiensicher Staatsbürger und Nicolini Liliana geboren in Este am 14.12.1970, italiensiche Staatsbürgerin, beide wohnhaft in 37022 Fumane, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von De Masi Davide geboren am 10.12.2006;
- 19) Debonis Sabino, geboren in Altamura am 16.02.1976, italienischer Staatsbürger und Barzini Maria Teresa geboren in Bologna am 09.11.1987, italiensiche staatsbürgerin, beide wohnhaft in Casalgrande, Via Aosta n. 72-5, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Debonis Arminio geboren am 28.01.2009, Debonis Pancrazio geboren am 27.01.2001, Debonis Kassandra geboren am 20.01.2013, Debonis Sigfried geboren am 08.02.2015 und Debonis Ragnar geboren am 01.04.2019;
- 20) Dongili Paolo geboren in Bozen am 26.05.1972, italienischer Staatsbürger und Pierucci Tiziana geboren in Bozen am 21.08.1973, italienische Staatsbürgerin, beide wohnhaft in 39100 Bozen, Via N. Rasmus 62, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Dongilli Samuel geboren am 08.02.2011 und Dongilli Sofia geboren am 02.10.2014;
- 21) Agreiter Karin, geboren in Brixen am 10.06.1976, italienische Staatsbürgerin, wohnhaft in 39012 Meran, Karl Wolf Str. 55, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Dorfmann Sophia geboren am 07.04.2009 und Dorfmann Jakob geboren am 18.03.2007;
- 22) Hober Michaela, geboren in Meran am 13.12.1969, italienische Staatsbürgerin und Erb Reinhart, geboren in Tschermers am 28.10.1946, italiensicher Staatsbürger, beide wohnhaft in 39012 Meran, Winkelweg 79, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Erb Jonas geboren am 09.09.2004;
- 23) Fabrocile Francesco Maria geboren in Rom am 22.02.1976 und wohnhaft in Rom, via monte Serrone 11, italienischer Staatsbürger, in ihrer Eigenschaft als Elternteil Fabrocile Maddalena geboren am 28.07.2008, Fabrocile Susanna am 09.02.2011 und Fabrocile Davide geboren am 14.08.2014;
- 24) Faccenda Stefano geboren in Trento am 02.04.1968, italiensicher Staatsbürger und Ognibeni Monica geboren in Trento am 20.01.1976, italienische Staatsbürgerin, beide wohnhaft Altopiano della Vigolana, Via Marzola n.19, in ihrer Eigenschaft als Elternteil Faccenda Alice geboren in Trento am 14.02.2007 und Faccenda Jacopo geboren in Trento 14.02.2010;
- 25) Filippi Renato, geboren in Trento am 26.01.1972, italiensicher Staatsbürger und Gaiotto Stefania geboren in Trento am 15.07.1976, italiensiche Staatsbürgerin, beide wohnhaft in 38045 Civezzano, Via Strada Avisio 25, in ihrer Eigenschaft als Elternteil Filippi Leonardo geboren am 04.07.2009;
- 26) Jocher Adele, geboren in Brixen am 21.01.1972, italienische Staatsbürgerin und Fischer Erwin geboren in Brixen am 15.05.1966, italienischer Staatsbürger, beide wohnhaft in 39042 Brixen, St. Leonhard 64, in ihrer Eigenschaft als Elternteil als Fischer Max geboren am 09.03.2010 und Fischer Pia geboren am 30.11.2006;
- 27) Franchetto Federico geboren in Verona am 21.07.1966, wohnhaft in Pescantina, Via Santa Chiara n.4, italienischer Staatsbürger und Di Pumpo

Teresa geboren in Verona am 20.06.1964, wohnhaft in Verona, Via fra Giocondio 62, italienische Staatsbürgerin, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Franchetto Jacopo geboren am 02.03.2006;

- 28) Durcakova Katarino geboren in Trstena (SK) am 20.04.1974, slowakische Staatsbürgerin und Franzelin Georg geboren in Aldein am 19.05.1971, italienischer Staatsbürger, beide wohnhaft in Aldein, Dorf, Krone 3, in ihrer Eigenschaft als Elternteil Franzelin Amelie geboren am 15.10.2008 und Franzelin Greta geboren am 14.08.2011;
- 29) Predrotti Milena, geboren in Trento am 15.06.1972, italienische Staatsbürgerin, wohnhaft in Pergine Valsugana, loc. Valar 8, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Frisinghelli Teresa geborenen am 09.07.2005 und Frisinghelli Pietro geboren am 16.03.2007;
- 30) Gaioni Valentino, geboren in Riva del Garda am 18.03.1971, italienischer Staatsbürger und Franchetto Silvia geboren in Verona am 07.11.1964, italienische Staatsbürgerin, beide wohnhaft in Fumane, Via Giovanni XXII 58, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Gaioni Nicolo geboren am 09.08.2006 und Gaioni Giulio 19.11.2007;
- 31) Spiess Hildegard, geboren in Schlanders am 7.11.1964, italienische Staatsbürgerin und Herr Gamper Peter, geboren in Bozen am 17.01.1968, italienischer Staatsbürger, beide wohnhaft in 39039 Niederdorf, Parkweg 14, in ihrer Eigenschaft als Eltern von Gamper Ruth, geboren am 3.8.2004 und Gamper Sarah, geboren am 26.4.2006;
- 32) Montesel Silvia, geboren in Bozen am 14.11.1981, italienische Staatsbürgerin und Gamper Lorenz, geboren in Brixen am 07.08.1980, italienischer Staatsbürger, beide wohnhaft in 39040 Feldthurns, pedratz 13/A, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Gamper Irene geboren am 23.02.2007, Gamper Laura geboren am 29.06.2009 und Gamper Lukas geboren am 29.07.2017;
- 33) Waldner Nicol geboren in Schlanders am 18.06.1986, italienische Staatsbürgerin und Gapp Patrik Arthur geboren in Schlanders am 17.03.1986, italienischer Staatsbürger, beide wohnhaft in 39026 Prad am Stilfserjoch, Agums 14/A, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Gapp Annalena geboren am 02.10.2010 und Gapp Julian geboren am 13.07.2015;
- 34) Giacchino Carmelo geboren in Morano Calabro am 04.05.1973, italienischer Staatsbürger und Ddelaiti Karin, geboren in Bozen am 01.09.1979, italienische Staatsbürgerin, beide wohnhaft in Leifers, Via A. Hofer 46/B, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Giacchino Linda geboren am 22.07.2003, Giacchino Noel geboren am 03.03.2005, Giacchino Sophie geboren am 20.02.2008 und Giacchino Maia geboren am 19.05.2011;
- 35) Bratschko Caroline geboren in Graz am 13.05.1977, österreichische Staatsbürgerin und Giatti Gottardo geboren in Bozen am 11.08.1969, italienischer Staatsbürger, beide wohnhaft in 39100 Bozen, Oswaldleiten 14, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Giatti Lyla geboren am 26.04.2009, Giatti Elia geboren am 19.07.2003, Giatti Leny geboren am 21.04.2005 und Giatti Enea geboren am 24.03.2007;

- 36) Giovannini Enzo, geboren in Bozen am 18.02.1958, italienischer Staatsbürger und Bolognani Mara geboren am 19.12.1972, italienische Staatsbürgerin, beide wohnhaft in Laives, Via F. Kennedy 251, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Giovannini Samantha geboren am 03.01.2007;
- 37) Winkler Doris, geboren in Bozen am 02.03.1972, italienische Staatsbürgerin und wohnhaft in 39100 Bozen, Palermostr. 95 und gitzi Lukas, geboren in Bruneck am 07.04.1971, italiensicher Staatsbürge rund wohnhaft in 39035 Welsberg-Taisten, Unterrainerstr. 13 a, in ihrer Eigenschaft als Elternteil von Gitzl Tina geboren am 12.08.2010;
- 38) Kofler Silke, geboren in Bozen am 21.01.1975, italienische Staatsbürgerin und Graf Günther, geboren in Bozen am 08.10.1973, italiensicher Staatsbürger, beide wohnhaft in 39054 Unterinn Ritten, Seestrasse 10A, in ihrer Eigenschaft als Eltern von Matthias Graf geboren am 20.09.2007, Katharina Graf geboren am 21.06.2009, Valentina Graf geboren am 14.03.2011 und Armin Graf geboren am 08.02.2014;
- 39) Groff Luca, geboren in Trient am 01.09.1963, italiensicher Staatsbürger und Obrelli Claudia geboren in Trient am 21.02.1970, italiensiche Staatsbürgerin, beide wohnhaft in 38123 Trento, Via Castel di San Rocco 7, in ihrer Eigenschaft als Eltern Groff Lorenzo geboren am 15.11.2006 und Groff Davide geboren am 03.08.2008;
- 40) Stoll Martina, geboren in Innichen am 07.07.1970, italienische Staatsbürgerin und Gruber Heinrich geboren in Ahrntal am 13.08.1967, italiensicher Staatsbürger, beide wohnhaft in 39030 Luttach/Ahrntal, Lichtegg 39 in ihrer Eigenschaft als Eltern von Gruber Alexandra geboren am 24.04.2004;

Beklagte:

Europäische Kommission

Betreffend:

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION vom 31.05.2021 über die Änderung der mit dem Beschluss C(2020) 9598 (final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „Comirnaty – COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ samt nachfolgender Abänderungen und Integrierungen, sowie die von diesem Beschluss vorausgesetzten vorhergehenden Durchführungsbeschlüsse

*

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

VORAUSGESCHICKT DASS

1. **Mit Durchführungsbeschluss vom 31. Mai 2021 über die Änderung der mit Beschluss C(2020) 9598 (final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „Comirnaty“ – COVID-19-mRNA-Impfstoff**

(Nukleosid-modifiziert)“ hat die Europäische Kommission, nach Stellungnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 20. Mai 2021 und 28. Mai 2021 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurden, in Abänderung des ursprünglichen Beschlusses, die Substanz „Comirnaty – COVID-19-mRNA-Impfstoff“ **auch für Kinder ab 12 Jahren bedingt zugelassen.** (Dok. A.1).

2. Dem obengenannten Durchführungsbeschluss der Europäischen Union sind vier (IV) Anhänge beigelegt – Anhang I (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels), Anhang II (A. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs und Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist sind), Anhang III (Etikettierung und Packungsbeilage), Anhang IV (Schlussfolgerungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „besonderen Bedingungen) (Dok. A.2.).

3. **Am 21.12.2020 hatte die Europäische Kommission**

„gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimittel und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 14-a, gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen, gestützt auf den Antrag des Unternehmens BioNTech Manufacturing GmbH vom 1. Dezember 2020 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 21. Dezember 2020 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde, in Erwägung nachstehender Gründe : (1) Das Arzneimittel „Comirnaty“ – COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. (2) „**Comirnaty**“ – **COVID-19-MRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)**“ fällt in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 507/2006, insbesondere von Artikel 2 Absatz 1. Ferner erfüllt das Arzneimittel gemäß Anhang IV die Voraussetzungen in Artikel 4 der Verordnung für die Erteilung einer bedingten Zulassung. (3) Die Zulassung für das Inverkehrbringen von „Comirnaty“ – COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ sollte daher vorbehaltlich bestimmter Bedingungen gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 erteilt werden. (4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel vertrat die Auffassung, dass es sich bei „Einzelsträngige, 5'-verkappte Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert“ um einen neuen Wirkstoff handelt. (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel“
die Zulassung von „Comirnaty“ für Personen ab 16 Jahren beschlossen.

4. Gegen den ursprünglichen Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 21. Dezember 2020 wurde von einer Gruppe von Mitgliedern des italienischen Gesundheits- und Pflegebereiches bereits eine Nichtigkeitsklage eingereicht, welche mit **T-96/21** vor diesem ehrenwerten Gericht behängt, und auf welche, samt den darin genannten Dokumenten, hier als wesentlicher und integrierender Bestandteil dieser Klage verwiesen wird (**Dok. 3**).

5. **Klagelegitimation laut Art. 263 AEUV**

6. Die Kläger*innen sind allesamt Eltern von minderjährigen Kindern.

7. Mit **Art. 3 Gesetzesverordnung Nr. 105 vom 23. Juli 2021 (Decreto Legge 23 Luglio 2021 n. 105 – Dok. 4)** hat die italienische Regierung verfügt, dass **ab 6. August 2021 der Zutritt zu Gaststätten, Veranstaltungen welcher Art auch immer in geschlossenen Räumen, Hallenbädern und sonstige Sportstätten in Innenräumen, zu geschlossenen Räumen von Freizeitparks, Thermalzentren, kulturelle Zentren etc. verwehrt wird, es sei denn, es wird der sog. „green pass“ vorgelegt.**

Dieses „grüne Zertifikat“ (certificazione verde COVID-19) erhält man nur, wenn man **entweder Covid-19 geimpft ist (für Kinder ab 12 Jahren sind derzeit die experimentellen mRNA Substanzen „Comirnaty von Pfizer-BioNTech und Moderna bedingt zugelassen)**, einen negativen PCR- bzw. Antigenschnelltest vorweisen kann (darf nicht älter als 48 Stunden sein), oder als von einer Covid-19-Krankheit (die nicht länger als 6 Monate zurückliegen darf und mit einem ehemals positiven PCR-Test festgestellt worden sein muss) genesen gilt.

8. Die **missbräuchliche Anwendung speziell der PCR-Tests und deren daher fehlende insbesondere rechtlich bindende Aussagekraft** wurde bereits in der mit T-96/21 behängenden und gegen den ursprünglichen Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission eingereichten Nichtigkeitsklage im Detail ausgeführt. Die neuesten Erkenntnisse zu diesem Thema finden sich in dem anbei befindlichen Molekularbiologischen Sachverständigengutachten von Frau Prof.Dr. Ulrike Kämmerer, Dipl.Biol. (Virologie/Molekularbiologie) Dr.rer.hum.biol. (Humanbiologie) (**Dok. 5**).

9. **In Italien hat der Verband der Schuldirektoren die Einführung einer verpflichtenden Covid-19-Impfung ab Beginn des nächsten Schuljahres (Anfang September 2021) für Schüler ab 12 Jahren gefordert (Dok. 6).**

Das bedeutet, dass **es nicht nur zum de facto Ausschluss ab 6. August 2021 aus dem gesellschaftlichen Leben (Sport, Kultur) auch der Kinder ab 12 Jahren kommt**, es sei denn sie werden mit den experimentellen und für sie zugelassenen Covid-19-Vakzinen behandelt (Comirnaty und Moderna), oder sie werden alle 48 Stunden der nicht nur entwürdigenden und auch gesundheitsschädlichen Prozedur des Antigentests bzw. PCR-Tests, durch ein invasives tiefes Eindringen in den Nasen-Rachen-Raum, als nicht ansteckend befunden, oder sie gelten als von einer Covid-19-Krankheit genesen, die wiederum nur auf der Basis eines positiven PCR-Tests nachgewiesen werden darf), **sondern auch zum Ausschluss der Kinder ab 12 Jahren aus den Schulunterricht!**

Das bedeutet, dass in Italien für die Kinder ab 12 Jahren mit 6. August 2021 ein klarer gesetzlicher Impfzwang und daher, aufgrund der in dieser Nichtigkeitsklage ausgeführten Gründe, absolute Gefahr in Verzug besteht.

Die hier klagenden Eltern sind vor die Alternative gestellt: entweder lassen sie ihre Kinder ab 12 Jahren mit diesen experimentellen, in ihren mittel- und langfristigen Auswirkungen nicht erforschten und bereits jetzt nachweislich kurzfristig zu schwersten Nebenwirkungen (bis hin zur Todesfolge) führenden Substanzen „impfen“ , und setzen damit ihre Kinder dem konkreten Risiko schwerster unmittelbarer Nebenwirkungen und darüber hinaus derzeit noch gar nicht in ihren enormen Dimensionen insgesamt abschätzbaren mittel- und langfristigen Wirkungen aus, oder sie ermöglichen ihren Kindern den Zugang zu Sport, Freizeit- und Kulturstätten, und vor allem zum Schulunterricht nicht!

10. **“COVID-19 Vaccine Comirnaty”** ist die erste zentral von der Europäischen Kommission in der EU auf Gentechnik basierte Substanz, die als sog. Covid-„Impfstoff“ zunächst für Personen ab 16 Jahren und dann am 31. Mai 2021 auch für Kinder ab 12 Jahren **bedingt zugelassen** wurde. Auch die weitere mittlerweile als sog. Covid-„Impfstoff“ für Kinder ab 12 Jahren zugelassene Substanz (Hersteller: Moderna) ist experimenteller Natur, und hat als mRNA-Substanz mit einem herkömmlichen Impfstoff nichts gemein.
11. **Durch die zentralisierte Zulassung von “COVID-19 Vaccine Comirnaty” am 31.05.2021 für Kinder ab 12 Jahren, ist von Seiten der Europäischen Kommission dieser Wirkstoff automatisch in jedem Mitgliedstaat für Kinder ab 12 Jahren zugelassen, d.h., es hat keiner weiteren Entscheidung des italienischen Mitgliedstaates bedurft, um diesen Wirkstoff auch auf italienischem Territorium zuzulassen.**
12. **Die experimentelle Substanz Comirnaty wird seit nunmehr zwei Monaten in großem Stile auf Kinder ab 12 Jahren „verimpft“.**

KLAGEGRÜNDE

13. Prämisse

„Comirnaty“ ist eine experimentelle auf mRNA basierte Substanz, die in Wirkungsweise und Herstellung absolut nichts mit herkömmlichen Impfstoffen zu tun hat.

Nachdem den Kindern dieselbe Substanz, wie den Erwachsenen gespritzt wird, wird hier auf sämtliche bereits in der mit T-96/21 behängenden Nichtigkeitsklage angeführten Klagegründe vollinhaltlich als integrierenden Bestandteil dieser Klage Bezug genommen (Dok. **A.3**).

Hier werden nachfolgend also allein sowohl die Kinder-spezifischen Aspekte, als auch der aktuellste wissenschaftliche Erkenntnisstand zu dieser experimentellen auf Gentechnik beruhenden Substanz ausgeführt und dokumentiert.

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

15. **1.1 Verletzung von Artikel 2 Punkt 1. EU-Verordnung Nr. 507/2006**

Siehe dazu die anbei befindliche mit T-96/21 behängende Nichtigkeitsklage (Dok. **A.3**), und im Speziellen:

16. **Kinder haben bei einer Infektion mit SARS-CoV-2 ein Risiko von gleich NULL (0).**

Für gesunde Kinder kann es daher allein schon aus diesem Grund überhaupt kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis geben, und die Anwendung dieser

experimentellen auf Gentechnik beruhenden Substanz ist damit allein schon aus diesem Grunde grob EU-rechtswidrig.

17. **1.2. Nichtigkeit wegen Verletzung von Verordnung (EG) Nr. 507/2006 Art. 2 Punkt 2.**
18. Siehe dazu die anbei befindliche mit T-96/21 behängende Nichtigkeitsklage (Dok. **A.3**), und im Speziellen:
19. Im Molekularbiologischen Sachverständigengutachten (Dok. **A.5**) von Frau Prof.Dr. Ulrike Kämmerer, Dipl.Biol. (Virologie/Molekularbiologie) Dr.rer.hum.biol. (Humanbiologie) wird der aktuellste Stand des wissenschaftlichen Nachweises der grob missbräuchlichen Anwendung der PCR-Tests und der damit absoluten Unhaltbarkeit der ausschließlich durch die Labortests ermittelten sog. COVID-19-Fälle, dargelegt.
20. Bis zum heutigen Tage hat daher weder die WHO, noch die Europäische Gemeinschaft eine ordnungsgemäße Feststellung einer angeblichen Krisensituation aufgrund Bedrohung der öffentlichen Gesundheit, vorgenommen.

Allein schon aus diesem Grunde ist der hier angefochtene Durchführungsbeschluss nichtig.

21. **2. Nichtigkeit wegen Verletzung von Artikel 4 Verordnung (EG) Nr. 507/2006**
22. **2.1. Nichtigkeit wegen Nichtvorhandensein eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses laut Artikel 1 Nummer 28a der Richtlinie 2001/83/EG**
23. **2.1.1. Nichtvorhandensein eines nachweisbaren Nutzens**
24. Siehe dazu die anbei befindliche mit T-96/21 behängende Nichtigkeitsklage (Dok. **A.3**), und im Speziellen:
25. Da eine SARS-CoV-2-Infektion für Kinder im Regelfall de facto Null Risiko birgt, kann eine allein für eine Verhinderung eines schwereren Krankheitsverlaufes (angeblich) wirksame, aber nicht für die Verhinderung der Virusinfektion entwickelte und zugelassene Substanz, niemals einen Nutzen für die Anwendung auf eine grundsätzlich gesunde breite Kinderpopulation haben.
26. **2.1.2. Nicht erfasste wesentliche Risiken und damit unbestimmtes und derzeit unbestimmbares Risiko**
27. Siehe dazu die anbei befindliche mit T-96/21 behängende Nichtigkeitsklage (Dok. **A.3**).
28. **2.1.3. Nichtberücksichtigung wesentlicher Risiken, die eine bedingte Zulassung eines für eine grundsätzlich gesunde Population gedachten Arzneimittels niemals erlauben**

29. Siehe dazu die anbei befindliche mit T-96/21 behängende Nichtigkeitsklage (Dok. **A.3.**), und im Speziellen:
30. Aus dem Expert Statement von Prof.em Sucharit Bhakdi, M.D. ehemaliger Leiter des Instituts für Mikrobiologie und Hygiene der Johannes-Gutenberg Universität von Mainz, Prof.Dr. Stefan Hockertz, European Toxikologe und Immunologe, Prof.Dr.med. Michael Palmer, Facharzt für medizinische Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie, Department of Chemistry University of Waterloo, Canada, sowie Dr. Wolfgang Wodarg, Facharzt für Innere Medizin, Lungen und Bronchialkrankheiten, Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin sowie für öffentliches Gesundheitswesen (Dok. **A.7.**) geht folgendes hervor:

“Summary

This expertise on the use of the Pfizer COVID-19 vaccine (Comirnaty, BNT162b2) in adolescents is divided into three sections, which will deal with the following questions, in order:

1. Is vaccination of adolescents against COVID-19 necessary?
2. Is the Pfizer COVID-19 vaccine effective?
3. Is the Pfizer COVID-19 vaccine safe?

The arguments presented in Section 1 pertain to all COVID-19 vaccines, whereas those in Sections 2 and 3 apply specifically to the Pfizer vaccine.

Section 1 will show that vaccination of adolescents COVID-19 is unnecessary, because

- in this age group the disease is almost always mild and benign;
- for the rare clinical cases that require it, treatment is readily available;
- immunity to the disease is now widespread, due to prior infection with the virus (SARS-CoV-2) or with other coronavirus strains; and
- asymptomatic adolescents will not transmit the disease to other individuals who might be at greater risk of infection.

Section 2 will demonstrate that the claims of efficacy which Pfizer attaches to its vaccine—namely, 95% efficacy in adults, and 100% in adolescents—are

- misleading, because these numbers pertain to *relative*, not *absolute* efficacy, the latter being on the order of only 1%;
- specious, because they refer to an arbitrarily defined, clinically meaningless evaluation endpoint, whereas no efficacy at all has been demonstrated against severe disease or mortality;
- most likely altogether fraudulent.

Section 3 will show that the safety profile of the Pfizer vaccine is catastrophically bad. It will be discussed that

- Pfizer, the EMA, and the FDA have systematically neglected evidence from preclinical animal trials that clearly pointed to grave dangers of adverse events;
- the Pfizer vaccine has caused thousands of deaths within five months of its introduction;
- The agencies that granted emergency use authorization for this vaccine committed grave errors and omissions in their assessments of known and possible health risks.

The only possible conclusion from this analysis is that the use of this vaccine in adolescents cannot be permitted, and that its ongoing use in any and all age groups ought to be stopped immediately.

1. Vaccination of adolescents against COVID-19 is unnecessary

1.1. What does the available evidence show?

There are several lines of evidence that show vaccination of adolescents against COVID-19 to be unnecessary.

1.1.1. The case fatality rate of COVID-19 in the general population is low

The vast majority of all persons infected with COVID-19 recovers after minor, often uncharacteristic illness. According to world-leading epidemiologist John Ioannidis [1,2], the infection fatality rate of COVID-19 is on the order of 0.15% to 0.2% across all age groups, with a very strong bias towards old people, particularly those with comorbidities. This rate does not exceed the range commonly observed with influenza, against which a vaccination of adolescents is not considered urgent or necessary.

1.1.2. COVID-19 has a particularly low prevalence and severity in adolescents

In the U.S. and as of April 2020, those younger than 18 years accounted for just 1.7% of all COVID-19 cases [3,4]. Within this age group, the most severe cases were observed among very young infants [4]. This is consistent with the lack in infants of cross-immunity to COVID-19, which in other age groups is conferred by preceding exposure to regular respiratory human coronaviruses (see Section 1.2.1). Among slightly older children, a peculiar multisystem inflammatory syndrome was observed in early 2020 [5]; conceivably, these patients, too, were still lacking cross-immunity. Essentially no severe cases of COVID-19 were observed in those above 10 but below 18 years of age [4]. This group accounted for just 1% of reported cases, almost all of which were very mild. Thus, adolescents are at particularly low risk of harm from COVID-19 infection. Vaccination of this age group is therefore unnecessary.

1.1.3. COVID-19 can be treated

Numerous experienced physicians have collaborated on establishing effective treatment guidelines for clinically manifest COVID-19 [6]. Treatment options are available both for the early stage of the disease, at which emphasis is placed on inhibiting viral replication, and for the later stage, at which anti-inflammatory treatment is paramount. Two drugs that have been used successfully at the early stage are hydroxychloroquine and ivermectin. Both drugs have been, and continue to be, in use against a variety of other diseases. Ivermectin, for example, is considered safe enough to be used not only for treating manifest scabies—a parasite infection of the skin that is unpleasant but not severe—but even prophylactically in asymptomatic contacts of scabies-infected persons [7].

Ivermectin is also widely used in the treatment of tropical parasitic diseases such as onchocerciasis (river blindness), and for this reason it is on the WHO's list of essential medicines. Yet, with COVID-19, the WHO sees fit to warn against the use of this very same well-known and safe drug outside of clinical trials [8]. This policy cannot be rationally justified, and it has quite appropriately been overridden by national or regional health authorities and ignored by individual physicians worldwide. The availability of effective treatment voids the rationale for the emergency use of

vaccines on any and all age groups, including also adolescents.

1.1.4. Most people, particularly adolescents, are by now immune to SARS-CoV-2

Due to the many inherent flaws and shortcomings of the diagnostic methods in common use (see Section [1.2](#)), it is impossible to accurately determine the proportions of those who have already been infected with SARS-CoV-2 and those who have not. However, there are indications that the proportion of those who have been infected and recovered is high:

- The incidence of multisystem inflammatory syndrome in children (see Section [1.1.2](#)) peaked in early to mid 2020, and then receded, with some slight delay after the initial wave of the COVID-19 respiratory disease itself [\[9\]](#).
- Approximately 60% of randomly selected test persons from British Columbia have detectable antibodies against multiple SARS-CoV-2 proteins (personal communication by Stephen Pelech, University of British Columbia), indicating past infection with the virus—as opposed to vaccination, which would induce antibodies to only one (the spike) protein.

Past COVID-19 infection has been found to protect very reliably from reinfection [\[10\]](#), and strong specific humoral and cellular immunity is detected in almost all recovered individuals, and also in those who remained asymptomatic throughout the infection [\[11\]](#). Thus, a large proportion of individuals in all age groups, including adolescents, already have specific, reliable immunity to COVID-19. As mentioned above, most of those who do not have such specific immunity nevertheless are protected from severe disease by cross-immunity [\[12,13\]](#). This immunity will be particularly effective in healthy adolescents and young adults. Individuals with specific immunity or sufficient cross-immunity cannot possibly derive any benefit from undergoing an experimental vaccination.

1.1.5. Asymptomatic transmission of COVID-19 is not real

An oft-cited rationale for vaccinating individuals who are not themselves at risk of severe disease is the need to induce “herd immunity:” the few who are at high risk should be protected by preventing the spread of the virus in the general population.

A subtext of this rationale is the idea of “asymptomatic spread”—persons who have been infected but who show no signs of it other than a positive PCR test are assumed to transmit this infection to other susceptible individuals. If we accept the idea of such asymptomatic spread, then preventative mass vaccination might indeed appear as the only means of reliable protection of those at risk.

It has, however, been unambiguously determined that such asymptomatic transmission does not occur. In a large-scale study, which involved almost 10 million Chinese residents, no new infections could be traced to persons that had tested positive for SARS-CoV-2 by PCR, but who did not exhibit any other signs of infection [\[14\]](#). This agrees with several studies that compared PCR to virus isolation in cell culture among patients with acute COVID-19 disease. In all cases, growth of the virus in cell culture ceased as symptoms subsided, or very shortly thereafter, whereas PCR remained positive for weeks or months afterwards [\[15,16\]](#). It was accordingly proposed to use cell culture rather than PCR to assess infectiousness and to determine the duration of isolation [\[16\]](#).

These findings indicate that restricting contact of persons at risk with those who show, or very recently showed, symptoms of acute respiratory disease would be

effective and sufficient as a protective measure. Indiscriminate mass vaccinations of persons who are not themselves at risk of severe disease are therefore not required to achieve such protection. ...

2. The Pfizer COVID-19 vaccine lacks efficacy

2.1. What does the evidence show?

Pfizer persistently touts the 95% efficacy of its vaccine, based on the clinical trials that formed the basis of the emergency approvals granted by the FDA [29] and the European Union [30]. In a more recent study on adolescents [31], the claimed efficacy has been raised to no less than 100%. However, these claims cannot be taken at face value.

2.1.1. Absolute vs. relative efficacy

In Pfizer/BioNTech's first reported clinical trial, 43,548 participants underwent randomization, of whom 43,448 received injections. The experimental vaccine (BNT162b2) was administered to 21,720 persons, and 21,728 received placebo. Across both groups, a total of 170 COVID-19 "cases" was recorded, of which 162 occurred in the placebo group, whereas 8 cases were observed in the BNT162b2 group. Based on these figures— $8/162 \approx 5\%$ —Pfizer proceeded to claim 95% efficacy. Clearly, however, this efficacy is only a *relative* value—in absolute terms, less than 1% of the placebo group developed COVID-19, and therefore less than 1% of the vaccine group was protected from it.

The situation is similar with the subsequent, smaller test carried out on 12-15 years old adolescents [31]. Here, the vaccine group comprised 1131 individuals, whereas the placebo group included 1129 persons. In the latter group, 16 individuals were subsequently diagnosed with COVID-19, whereas no such cases occurred in the vaccine group. True to form, Pfizer/BioNTech converted this absolute efficacy of 1.4% to a relative one of 100%; only the latter value is highlighted in the abstract of the published study.

2.1.2. Negative impact of BNT162b2 on overall morbidity in adolescents

In the cited vaccine study on adolescents, a "case" of COVID-19 was determined as follows:

The definition of confirmed COVID-19 included the presence of ≥ 1 symptom (i.e., fever, new or increased cough, new or increased shortness of breath, chills, new or increased muscle pain, new loss of taste or smell, sore throat, diarrhea, vomiting) and being SARS-CoV-2 NAAT-positive [= PCR-positive] during, or within 4 days before or after, the symptomatic period (either at the central laboratory or at a local testing facility and using an acceptable test).

Thus, a single symptom from a laundry list of non-characteristic symptoms, plus a positive finding from an unreliable laboratory test (cf. Section 1.2.6), was deemed sufficient to establish the diagnosis. While the study goes on to list several clinical criteria of severe disease, it gives no indication that any test persons actually suffered any of those. It can therefore be assumed that very few non-severe, and no clinically severe cases of COVID-19 occurred in the entire test population.

In stark contrast to these numbers pertaining to the disease from which the vaccination is supposed to protect, side effects from the vaccination were

exceedingly common. Apart from injection site pain occurring in a high percentage of the vaccine group (79% to 86%), fatigue (60% to 66%) and headache (55% to 65%) abounded. Severe fatigue and headache were reported by several percent of the test persons. Severe headache, in particular, may be associated with underlying thrombotic events (see Section [3.1.3.2](#)). It is therefore clear that, if we consider both COVID-19 and vaccine adverse effects, overall morbidity was far greater in the vaccinated than in the placebo group.

2.1.3. Unlikely claims and contradictions in Pfizer's evidence on efficacy

We saw above that the reported efficacy of Pfizer's vaccine is very modest when expressed in absolute terms. Even this low efficacy, however, cannot be accepted at face value. This is apparent from the assessment reports prepared by the FDA [\[29\]](#) and the EMA [\[30\]](#). ...A key illustration that occurs in both reports compares the cumulative incidence of COVID-19 among the vaccinated and the placebo group. This graph, which is shown as Figure 9 in the EMA report, is here reproduced in Figure [1B](#). Up to day 12 after the first injection, the cumulative incidences in the two groups track each other closely. After day 12, however, only the placebo group continues to accumulate further new cases at a steady pace, whereas the slope of the graph drops to almost zero in the vaccine group.

This remarkable observation suggests that immunity sets in very suddenly and uniformly on day 12 exactly among the vaccinated. Since the second injection occurred 19 or more days after the first one, this would imply that one injection is enough to establish full immunity. This conclusion, however, is not stated, and in fact Pfizer does not report any data at all on test persons who received one injection only. A sudden onset of full immunity on day 12 after the first exposure to the antigen is not at all a biologically plausible outcome. Typically, immunity develops more slowly and gradually; and such a pattern is in fact reported for this very same vaccine (BNT162b2) in Figure 7 of the EMA report, reproduced here as Figure [1A](#). The figure shows the increase of neutralizing antibodies to SARS-CoV-2 as a function of time after the first injection of the vaccine.

The induction of neutralizing antibodies is the declared purpose of the Pfizer vaccine. Generally speaking, antibodies are protein molecules produced by our immune system when it encounters *antigens*—macromolecules that do not occur within our own bodies. These antigens are often part of infectious microbes, including viruses. An antibody binds to a specific feature on the surface of its antigen; this feature is called the *epitope* of the antibody in question.

In the context of virus infections, antibodies can be neutralizing or non-neutralizing. A neutralizing antibody recognizes an epitope that is essential for the function of the virus, for example because this epitope must make contact to a *receptor* molecule on the surface of the host cell which the virus must enter in order to replicate. A non-neutralizing antibody simply happens to recognize a surface feature (epitope) that plays no essential role in the infectiousness of the virus.

Considering the foregoing, we should expect that the blood level of neutralizing antibodies should reflect the degree of clinical immunity to the virus. This is, however, not at all what we see in Figure [1A](#). On day 21 after the first injection, that is, a full 9 days after the purported sudden onset of full clinical immunity, the amount of neutralizing antibodies in the blood has barely risen above the background level. The maximal level of neutralizing antibodies is observed only on day 28 after the first injection, at which time most test persons would already have had their second injection. The time course of cellular (T-cell) immunity was not reported, but in the

absence of proof positive to the opposite it can be assumed to resemble that of the antibody response.

It is very difficult to reconcile the two contrasting observations of sudden onset of full clinical immunity on day 12, but neutralizing antibodies appearing only weeks later. Yet, neither the EMA reviewers nor those of the FDA appear to have been interested in the problem.

2.1.3.2. The Pfizer documentation contradicts itself on COVID-19 incidence after vaccination

...

Table 0.1: Subjects without evidence of infection in vaccine and placebo groups at various time points in the clinical trial. Data excerpted from Table 4 in [30]. See text for discussion.

	Vaccine	Placebo
No evidence of infection before dose 1	93.1%	93.0%
No evidence of infection prior to 14 days after dose 2	85.6%	85.0%
Difference (= infection between day 0 and day 14 after dose 2)	7.5%	8.0%

....

Table 1 lists the percentages of subjects in the vaccine group and the placebo group who showed no evidence of SARS-CoV-2 infection on day 0 (before the first dose) and on day 14 after the second dose, respectively. From the differences between the two time points, we can work out that 7.5% of the subjects in the vaccine group and 8% in the control group converted from negative to positive—that is, became infected—between the two time points.

According to [29], the second dose was administered approximately 21 days after the first, although all subjects who received it between days 19 and 42 after the first injection were included in the evaluation. If we take day 35 after the first injection as the approximate time point of the comparison, we see from Figure 1B that the cumulative incidence between day 0 and day 35 is more than twice higher in the placebo group than in the vaccine group; but from Table 1, we see that it is almost the same. Moreover, with both groups the numbers are substantially higher in the table than in the figure.

These two sets of data cannot possibly be reconciled; one must be false. Since, as discussed, the sudden onset of immunity implied by Figure 1B lacks any biological plausibility, it is most likely that it is this data set which was fabricated.

2.1.3.3. Pfizer's data imply that the vaccine protects from COVID more effectively than does prior infection with the virus

We can also scrutinize Pfizer's reported data in order to compare the immunity conferred by the vaccine to that induced by prior natural infection with the virus. The relevant data are summarized in Table 2. The reported 8 cases of COVID-19 among vaccinated persons who had initially tested negative for the virus amount to an incidence of 0.044%. Pfizer also reports 7 cases among persons who had initially tested positive but were not vaccinated. Since this group is considerably smaller, those 7 cases translate into an almost ninefold higher incidence (0.38%).

It is common knowledge that vaccines will at best approach, but not surpass the immunity conferred by the corresponding natural infection. Very robust immunity after prior natural infection with SARS-CoV-2 has recently been reported [10]; in that study, not a single case of COVID-19 was observed among 1359 individuals who had remained unvaccinated. Robust immunity after infection is also confirmed by comprehensive laboratory investigations [11]. Therefore, the above analysis corroborates yet again that the trial results reported by Pfizer cannot be trusted. That neither the FDA nor the EMA picked up on any of these inconsistencies does not instill confidence in the thoroughness and integrity of their review processes.

Table 0.2: Incidence of COVID-19 among subjects not previously infected but vaccinated, or previously infected but not vaccinated. Data excerpted from Tables 6 and 7 in [29]. See text for discussion.

	Vaccine			Placebo		
	Total	Cases	Incidence (%)	Total	Cases	Incidence (%)
All subjects	19965	9		20172	169	
Initially negative	18198	8	0.044	18325	162	
Previously infected	1767	1		1847	7	0.38

...

2.2. What evidence is lacking to make the case?

We had already mentioned the specious and contrived character of the endpoint used in Pfizer’s clinical trials—namely, the counting of a COVID-19 “case” based on nothing more than a positive PCR result, together with one or more items from a list of mostly uncharacteristic clinical symptoms. We must therefore ask if the vaccine provides any benefits that are more substantial than the claimed—but, as discussed above, most likely fabricated—reduction in the count of such trivial “cases.”

2.2.1. Prevention of severe disease and mortality

Page 48 of the FDA report sums up this question as follows: “A larger number of individuals at high risk of COVID-19 and higher attack rates would be needed to confirm efficacy of the vaccine against mortality.”

We note that this quote not only answers the posed question in the negative, but it also disposes of the entire pretext for granting emergency use authorization for this experimental vaccine. If in a study that involves 40,000 individuals the number of fatal outcomes is too small to permit the detection of any benefit of the vaccine, then surely no “emergency” exists that would justify the very grave risks, and meanwhile manifest harm, associated with the extraordinarily rushed introduction of this and other COVID-19 vaccines.

No fatalities at all occurred in the cited study on adolescents [31]; and we already noted that this study does not report any cases of severe disease either. Therefore, in this specific age group, too, neither a meaningful benefit nor an emergency are in

evidence.

2.2.2. Effectiveness for those at high-risk of severe COVID-19

Here, the FDA report has this to say: “Although the proportion of participants at high risk of severe COVID-19 is adequate for the overall evaluation of safety in the available follow-up period, the subset of certain groups such as immunocompromised individuals (e.g., those with HIV/AIDS) is too small to evaluate efficacy outcomes.”

The report shirks the question of risk reduction among those with more common predisposing conditions, such as for example chronic heart or lung disease. Naturally, the clinical study on adolescents [31] is completely barren in this regard. Overall, no evidence has been adduced by Pfizer’s clinical studies to prove clinical benefit in those at high risk of severe COVID-19.

2.2.3. Effectiveness against long-term effects of COVID-19 disease

The FDA report’s verdict is as follows: “Additional evaluations will be needed to assess the effect of the vaccine in preventing long-term effects of COVID-19, including data from clinical trials and from the vaccine’s use post authorization.” In other words, the clinical trials provided no such evidence.

2.2.4. Reduction of transmission

On this topic, the FDA report offers only that “additional evaluations including data from clinical trials and from vaccine use post-authorization will be needed to assess the effect of the vaccine in preventing virus shedding and transmission, in particular in individuals with asymptomatic infection.”

In plain language, there is no evidence that transmission is reduced, and in fact the trials were simply not even designed to prove or disprove such an effect.

2.2.5. Duration of protection

The FDA report correctly states (on page 46) that “as the interim and final analyses have a limited length of follow-up, it is not possible to assess sustained efficacy over a period longer than 2 months.” Even if we choose to believe that any efficacy at all has been demonstrated pertaining to the two-month study period, such a short duration of protection does not justify the risks associated with vaccination.

2.2.6. Inadequate efforts to determine the optimal dose

Figure 1A shows that the level of neutralizing antibodies is virtually the same with vaccine (mRNA) doses of 20 µg and 30 µg, respectively. This raises the question why the higher dose was employed throughout—and not only with adults, on whom these data were obtained, but also with children, whose lower body weights should suggest a dose reduction. Furthermore, the data in Figure 1B suggest that full immunity is induced already by the first dose; application of the second dose does not change the pace at which new cases accrue in the vaccine group, and therefore apparently has no effect on immunity. This would imply that a one-dose regimen should have been evaluated, which would reduce the overall likelihood of adverse events.

2.2.7. Summary

The clinical trials carried out by Pfizer contain no proof of any benefit conferred by the vaccine with respect to any clinically relevant endpoints. This applies to all tested age groups, and in particular also to adolescents.

3. The Pfizer COVID-19 vaccine lacks safety

3.1. What does the evidence show?

The clinical trials for Comirnaty (BNT162b2), as well as for the other COVID-19 vaccines, were rushed through in a very short time; this has meant that proper precautions to ensure their safety were not taken. However, animal experiments carried out before the start of clinical testing already gave reason to expect severe toxicity. Unfortunately, this expectation has been abundantly borne out in practice since the beginning of mass vaccinations.

3.1.1. Preclinical data from animal experiments indicate potential for grave harm

Comirnaty, like all other gene-based COVID-19 vaccines, causes the expression in vivo of one specific protein of SARS-CoV-2—namely, the so-called spike protein, which is located on the surface of the virus particle. The spike protein mediates the virus particle's initial attachment to the host cell and also its subsequent entry into the cell. The key idea behind the Comirnaty vaccine is as follows:

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

The immune reaction to the spike protein will comprise both antibodies, which may or may not be neutralizing (see Section 2.1.3.1), and T-lymphocytes (T-cells). Some of these T-cells are cytotoxic (also known as T-killer cells); their function is to kill virus-infected body cells.

While this vaccination strategy may look good on paper, it has a number of drawbacks and risks. These arise both from the lipid mixture and from the spike protein, both of which have known toxic activities.

3.1.1.1. Toxic and procoagulant activities of the spike protein

Severe clinical COVID-19 disease is often accompanied by a pathological activation of blood clotting [32]. The central role of the spike protein in this complication is recognized [33]. Notably, there are at least two different mechanisms for triggering blood coagulation:

1. If the spike protein is expressed within vascular endothelial cells—the innermost cell layer of the blood vessels—then an immune reaction to the spike protein can destroy these cells. The resulting vascular lesion will activate blood clotting. This immune reaction can involve cytotoxic T-cells, but also antibodies that trigger the complement system and other immune effector mechanisms.
2. Spike protein molecules that are formed within the circulation, or which enter it after being synthesized elsewhere in the body, can directly bind to blood platelets (thrombocytes) and activate them. This will again set off blood clotting.

The second mechanism is significant because it does not involve an immune reaction; therefore, it can be triggered right away even in those persons who have no

pre-existing immunity. The first mechanism will be most effective in those who already have immunity to the spike protein, due to either infection with the virus or a previous injection of vaccine. Note that the underlying mechanism of cell damage will also operate in other tissues—any cell in the body that expresses the spike protein will thereby become a target for the immune system.

Since Comirnaty and other gene-based vaccines induce the synthesis of active, and therefore potentially toxic, spike protein, it is important to understand how this protein will be distributed within the body. Toxicity might be limited if the vaccine, and therefore the synthesis of the spike protein, remained confined to the site of injection, within the muscle tissue but outside the circulation. On the other hand, if the vaccine were to enter the bloodstream, then one would have to expect expression of the spike protein within the blood vessels and toxicity through the activation of blood clotting.

3.1.1.2. Distribution of the vaccine in animal experiments

As it turns out, the vaccine does indeed appear in the bloodstream very rapidly after intramuscular injection. In experiments which Pfizer reported to the Japanese health authorities [34], rats were injected with a mock vaccine sample. This material was chemically similar to Comirnaty, but it contained an mRNA molecule that encoded an easily traceable, non-toxic model protein (luciferase) rather than the SARS-CoV-2 spike protein. The lipid mixture used to form the LNPs was the exact same as with Comirnaty. One of the lipids in this mixture was radioactively labelled, which permitted the distribution of the sample within the body to be traced and quantified sensitively and accurately. Several remarkable observations were made:

1. The radioactive lipid appeared rapidly in the bloodstream. The blood plasma concentration peaked after 2 hours; but even at only 15 minutes into the experiment, the plasma level had already reached 45% of that maximal value.
2. Very high levels of the radioactive lipid accumulated in the liver, the spleen, the adrenal glands, and the ovaries.
3. Comparatively low levels accumulated in the central nervous system (the brain and the spinal cord).
4. Expression of the model protein encoded by the mRNA was studied only in the liver, where it was readily detected.

3.1.1.3. Mechanism of vaccine uptake into the bloodstream

Considering that the complex consisting of mRNA with bound LNPs has a rather large molecular size, we must ask how it managed to enter the bloodstream so rapidly. After intramuscular injection, the bulk of the vaccine should end up in the “interstitial” space, that is, the extracellular space outside the blood vessels. This space is separated from the intravascular space (the circulation) by the capillary barrier, which permits free passage only to small molecules such as oxygen or glucose (blood sugar) but is impermeable to large molecules such as plasma proteins; and the vaccine particles would be even larger than those.

The fluid within the interstitial space is continuously drained through the lymphatic system; all lymph fluid ultimately enters the bloodstream through the thoracic duct. Particles which are too large for traversing the capillary barrier can ultimately reach the circulation by way of this lymphatic drainage. However, this process tends to be considerably slower [35] than was observed here with the model vaccine. We must therefore ask if the model vaccine may have broken down the capillary barrier and thereby gained direct entry to the bloodstream.

Lipid mixtures similar to those contained in the Pfizer vaccine have been used experimentally to penetrate the blood brain barrier after intravenous injection [36]. The blood brain barrier can be described as a “fortified version” of the regular capillary barrier—if it can be broken down, then we must expect the same with a regular capillary barrier, too. The high local concentration of the lipid nanoparticles that will result after intramuscular injection will further promote the breakdown of the barrier. The upshot of this is that the vaccine *will* appear in the bloodstream, in large amounts and on short order. Complications due to blood clotting must therefore be expected.

3.1.1.4. Other indications of LNP toxicity

The proposed breakdown of the capillary barrier by the LNPs implies a cytotoxic effect on the endothelial cells, which form the only cellular element of the capillary walls. Cytotoxic effects of the LNPs are also evident from damage to muscle fibres at the injection site [30] and to liver cells [30]. Note that these data, too, were obtained with the model mRNA encoding the presumably non-toxic luciferase enzyme. Therefore, these cytotoxic actions are not due to any direct action of the spike protein. An immunological component of the cell damage cannot be completely ruled out, but it is likely not dominant in this case, since luciferase, unlike spike protein, is not transported to the cell surface.

3.1.1.5. Mechanisms of accumulation in specific organs

The high rates of accumulation of the vaccine in the liver and the spleen suggest uptake by macrophage cells, which abound in both organs and are generally in charge of clearing away unwanted debris. The accumulation in the adrenal glands, the ovaries, and again the liver suggests a role of lipoproteins in cellular uptake within these organs. Lipoproteins are complexes of lipids and specific protein molecules (apolipoproteins) that function as lipid carriers in the bloodstream. The liver has a central role in lipid and lipoprotein metabolism generally, whereas the adrenal glands and the ovaries take up lipoproteins to acquire cholesterol, which they then convert to their respective steroid hormones. Such a role of lipoproteins in the transport and cellular uptake of lipid nanoparticles is in fact accepted [37]. We must therefore expect that other organs with a high rate of lipoprotein uptake will be similarly affected. This includes in particular the placenta, which like the ovaries produces large amounts of steroid hormone (progesterone), and the lactating mammary glands, which acquire cholesterol contained in lipoproteins for secretion into the breast milk.

3.1.1.6. Correlation of lipid uptake and mRNA expression

In the experimental study in question, the liver was also shown to express the mRNA that is associated with the LNPs (see [30], Section 2.3.2). As stated above, the mRNA used in this study encoded the firefly enzyme *luciferase*, which is the very protein that enables these animals to glow in the dark. Mammalian tissues expressing this enzyme will also become luminescent, in proportion to the amount of luciferase protein which they synthesize. Measurements of this luminescence are not very sensitive, though, which was most likely the reason why Pfizer carried them out only with the liver but not with other, smaller organs. However, in the absence of proof positive to the opposite, we must assume that the correlation between efficient LNP uptake and mRNA expression that applies to the liver will also hold with other organs. If the cargo mRNA encodes the spike protein, then these organs will be exposed to the toxicity of the spike protein, and to the immune reaction against it, in

proportion to the level of LNP and mRNA uptake.

3.1.1.7. Potential risks to fertility and to the breastfed newborn

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

3.1.1.8. Pfizer’s failure to investigate risks evident from preclinical investigations

With the exception of fertility, which can simply not be evaluated within the short period of time for which the vaccines have been in use, all of the risks discussed above have been substantiated since the vaccines have been rolled out—all are manifest in the reports to the various adverse event registries (see Section [3.1.3](#)). We must stress again that each of these risks could readily be inferred from the cited limited preclinical data, but were not followed up with appropriate in-depth investigations. In particular, the clinical trials did not monitor any laboratory parameters that could have provided information on these risks, such as those related to blood coagulation (e.g. D-dimers/thrombocytes) or liver damage (e.g. -glutamyltransferase).

3.1.2. Contaminations arising from the manufacturing process

The commercial scale manufacturing process of BNT162b2 gives rise to several contaminations that may compromise vaccine safety and effectiveness. For brevity, we will here mention only two such contaminants.

3.1.2.1. Contaminating bacterial DNA

The mRNA is produced in vitro using a DNA template, which in turn is obtained from bacterial cells. While steps are taken to remove this DNA afterwards, they are not completely effective, which is acknowledged in the EMA report (pages 17 and 40). Contaminating DNA injected with the vaccine may insert into the genomes of host cells and cause potentially harmful mutations. Bacterial DNA also non-specifically promotes inflammation.

3.1.2.2. Lipid impurities

The EMA report also observes impurities originating from the synthesis of the lipid ingredients of the vaccine (page 24):

Lipid-related impurities have been observed in some recently manufactured finished product batches, correlated with ALC-0315 lipid batches. The quality of ALC-0315 excipient is considered acceptable based on the available data on condition that specific impurities in the finished product will be further evaluated.

Considering that the synthetic lipid referred to as ALC-0315 has never before been used on humans, there is no sound empirical basis for deciding on “acceptable” levels of impurities. Furthermore, it appears that the contaminating species have not even been identified. EMA’s arbitrary blanket approval of unknown contaminants of an unproven vaccine ingredient is completely unacceptable.

3.1.3. Adverse events after the onset of vaccinations

Since the introduction of the vaccines, numerous adverse events have been reported to registries around the world. We will here focus on two registries, namely, the U.S. vaccine adverse events reporting system (VAERS) and the EU monitoring system for drug adverse events (EudraVigilance). All numbers quoted below are as of May 21st unless stated otherwise.

3.1.3.1. Fatalities reported in connection with COVID vaccines

Within just five months of the onset of vaccinations, EudraVigilance has accumulated 12,886 deaths in connection with the COVID-19 vaccines, of which the Pfizer vaccine accounted for almost half (6,306). In the same time period, VAERS has run up 4,406 deaths in all; of these, 91% were associated with the mRNA vaccines, with Pfizer accounting for 44% and Moderna for 47% of the total.

It is impossible to know what percentage of all fatalities that occur after vaccination will actually be reported to VAERS or EudraVigilance. However, note that the 4,406 COVID vaccine-related fatalities accrued by VAERS during just the past 5 months exceed the cumulative total of all other vaccines combined, over the entire previous 20 years. It is therefore clear that these vaccines are far and away the most deadly ones in history—quite predictably so, and all for a disease whose case fatality rate does not exceed that of influenza [1,38].

3.1.3.2. Severe events related to disrupted blood clotting

The litany of diagnoses in both databases that indicate pathological activation of blood clotting is almost endless—heart attacks, strokes, thromboses in the brain and in other organs, pulmonary embolism; but also thrombocytopenia and bleeding, which result from excessive consumption of thrombocytes and of coagulation factors in disseminated intravascular coagulation. These disease mechanisms caused many of the fatalities summarized above; in other cases, they caused severe acute disease, which will in many cases leave behind severe disability.

3.1.3.3. Other severe reactions

Severe reactions also include seizures, other neurological symptoms, particularly related to motor control, and severe systemic inflammation with damage to multiple organs. Again, in many of these patients, long-lasting or even permanent residual damage is highly likely.

3.1.3.4. Severe adverse reactions among adolescents

In the age group of 12-17 years, two deaths likely related to the Pfizer vaccine were already reported to EudraVigilance. Also in this age group, there were 16 cases of myocarditis, all in males, and 28 cases of seizures among both sexes, 3 of them reported as life-threatening. There also were a few cases of stroke, myocardial infarction, and severe inflammatory disease.

While the numbers of adverse events are much lower than those among adults, this is simply due to the hitherto far lower rates of vaccination in this age group. Should systematic vaccination be green-lighted for adolescents, we must expect these numbers to rapidly climb to a level resembling that seen in adults.

3.1.3.5. Miscarriages

As of June 21st, 2021, EudraVigilance lists 325 cases of miscarriage among vaccinated pregnant women. While it is difficult to ascertain by just how much vaccination will raise the rate of miscarriage, most of these cases were reported by healthcare professionals, who evidently considered a connection to the vaccine at

least plausible. This series of cases alone would be reason enough to pause the vaccinations and investigate.

3.1.3.6. Deaths among breastfed infants

Although it does not directly relate to the age group which is the focus of this lawsuit and this expert opinion, it bears mention that both VAERS and EudraVigilance contain reports of death among breastfed children shortly after their mothers had received the Pfizer vaccine.

In Section [3.1.1.5](#), we discussed the possibility of vaccine uptake into the placenta and the breast glands. The reported miscarriages and fatalities in newborns indicate that these risks must be taken very seriously, and that Pfizer acted negligently in not investigating them in any of their reported preclinical and clinical trials.

3.2. Missing evidence

We saw above that significant positive indications of risk were neglected in the clinical trials and subsequent rushed emergency approval of the Pfizer vaccine, with unfortunate yet predictable outcomes. Equally damning is the list of omissions—potential risks that should have been investigated in preclinical or clinical trials but never were.

3.2.1. Proper pharmacokinetics

Section [3.1.1.2](#) described some experiments pertaining to the distribution of a surrogate vaccine. While these studies did provide important and useful information, it must be noted that the expression of the spike protein instead of the presumably inert luciferase enzyme might affect the distribution due to its interference with vascular integrity, including at the blood brain barrier, and with blood clotting. EMA and other regulators should have insisted that such experiments be carried out and documented.

3.2.2. Drug interactions

The EMA report states (page 110):

Interaction studies with other vaccines have not been performed, which is acceptable given the need to use the vaccine in an emergency situation.

Since it is clear that mortality due to COVID-19 is low (see Section [1.1.1](#)) and therefore that no emergency exists, this argument must be rejected as specious.

Immunosuppressive effects of BNT162b2 are apparent from a drop of blood lymphocyte numbers among those vaccinated, as well as from clinical observations of Herpes zoster (shingles), which arises through the reactivation of persistent varicella-zoster virus [\[39\]](#). This suggests that the desired immune response to other vaccines simultaneously administered may be impaired.

Furthermore, studies of interactions should not have been limited to vaccines alone, but also been extended to other drugs. One area of concern is the experimentally apparent liver toxicity of BNT162b2. The liver is central in the metabolic inactivation and disposal of many drugs; any interference with the function of this organ immediately creates numerous possibilities of adverse drug interactions.

3.2.3. Genotoxicity

No studies have been carried out regarding genotoxicity, that is, damage to the human genetic material, which could lead to heritable mutations and cancer. In the EMA report [\[30\]](#), this is justified as follows:

No genotoxicity studies have been provided. This is acceptable because the components of the vaccine formulation are lipids and RNA, which are not expected to have genotoxic potential. The risk assessment performed

by the applicant shows that the risk of genotoxicity related to these excipients [i.e. the synthetic lipids] is very low based on literature data.

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

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

3.2.4. Reproductive toxicity

Reproductive toxicity was assessed using only one species (rats) and on only small numbers of animals (21 litters). A greater than twofold increase in pre-implantation loss of embryos was noted, with a rate of 9.77% in the vaccine group, compared to 4.09% in the control group. Instead of merely stating [30] that the higher value was “within historical control data range,” the study should have stated unambiguously whether or not this difference was statistically significant; and if it was not, the number of experiments should have been increased to ensure the required statistical power. The same applies to the observations of “very low incidence of gastroschisis, mouth/jaw malformations, right sided aortic arch, and cervical vertebrae abnormalities.” Overall, these studies are inadequately described and apparently were also inadequately carried out.

3.2.5. Autoimmunity

Exposure to the vaccine will lead to cell damage due to the cationic lipids, and also to the immune attack on cells producing the spike protein. From the cells undergoing destruction, proteins and other macromolecules will be released; such material must then be cleared away by macrophages.

When the clearing system is overloaded because of excessive cell damage and apoptosis (cell death), then the accumulation of cellular debris will lead to chronically excessive type I interferon release; this, in turn, will trigger further inflammation. With time, some macromolecules in the debris will become targets for the formation of autoantibodies and the activation of autoreactive cytotoxic T cells—they will begin to function as auto-antigens. This then leads to further tissue damage and the release of more auto-antigens—autoimmune disease will develop. Such an outcome is particularly likely in immunocompromised people or in those who are genetically predisposed to autoimmune disease (e.g. those with the HLA-B27 allele).

The risk of autoimmunity induced by BNT162b2 could be adequately addressed only in long-term studies; as with fertility or cancer, the very short period of preclinical and clinical testing means that we are flying blind. It should go without saying that all of these risks are particularly grave with children, adolescents, and young adults.

3.2.6. Antibody-dependent enhancement

While antibodies in principle serve to protect us from infections, in some cases they can increase disease severity. This phenomenon is referred to as antibody-dependent enhancement.

3.2.6.1. The principle

In Section [2.1.3.1](#) above, we saw that antibodies may or may not neutralize the virus that elicited them. While in most cases non-neutralizing antibodies are not harmful, with some viruses they can actually make matters worse by facilitating entry of these viruses into host cells. This occurs because certain cells of the immune system are supposed to take up antibody-tagged microbes and destroy them. If a virus particle to which antibodies have bound is taken up by such a cell but then manages to evade destruction, then it may instead start to multiply within this cell. Overall, the antibody will then have enhanced the replication of the virus. Clinically, this antibody-dependent enhancement (ADE) can cause a hyperinflammatory response (a “cytokine storm”) that will amplify the damage to our lungs, liver and other organs of our body.

ADE can occur both after natural infection and after vaccination, and it has been observed with several virus families, including Dengue virus, Ebola virus, respiratory syncytial virus (RSV), and HIV [\[40\]](#). Importantly, ADE also occurs with coronaviruses, and in particular with SARS, whose causative agent is closely related to SARS-CoV-2. Attempts to develop vaccines to SARS repeatedly failed due to ADE—the vaccines did induce antibodies, but when the vaccinated animals were subsequently challenged with the virus, they became more ill than the unvaccinated controls (see e.g. [\[41\]](#)).

3.2.6.2. SARS-CoV-2 and ADE

The possibility of ADE in the context of natural infection with SARS-CoV-2, as well as of vaccination against it, has been acknowledged [\[42\]](#). More specifically, ADE due to spike protein antibodies elicited by other coronavirus strains has been invoked to account for the peculiar geographical distribution of disease severity within China [\[43\]](#). However, the experimental research required to address it remains missing, even after more than one year into the pandemic.

With some experimental SARS vaccines, ADE could be mitigated through the use of inulin-based adjuvants [\[44\]](#). This approach might be feasible for avoiding ADE with COVID-19 vaccines also, but so far this appears not to have been investigated with any of the existing COVID vaccines.

Pfizer and the regulatory bodies are well aware of the risk of ADE as well. The FDA notes in its briefing document [\[29\]](#):

Pfizer submitted a Pharmacovigilance Plan (PVP) to monitor safety concerns that could be associated with Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. The Sponsor identified vaccine-associated enhanced disease including vaccine-associated enhanced respiratory disease as an important potential risk.

Here, the term “vaccine-associated enhanced disease” refers to ADE. EMA has likewise acknowledged that this risk must be investigated further [\[30\]](#):

Any important potential risks that may be specific to vaccination for COVID-19 (e.g. vaccine associated enhanced respiratory disease) should be taken into account. The Applicant has included VAED/VAERD as an important potential risk and will further investigate it in the ongoing pivotal study and a post-authorization safety study.

Overall, it is clear that the risk of ADE is recognized in theory but is not addressed in practice. Given the abundant evidence of ADE with experimental SARS vaccines, this is completely irresponsible.”

31. Die von den Experten aufgezeigten Risiken sind gravierend und das Fehlen der nützlichen Wirkung ebenso. Die breitflächige Anwendung der Substanz auf gesunde Kinder– wenn es nach den Vorstellungen der allermeisten EU-Regierungen geht, auf alle Kinder – ist absolut unverantwortlich!

*

32. **2.2. Nichtigkeit wegen Nichtvorhandensein der Voraussetzung laut Verordnung (EG) Nr. 507/2006 Artikel 4 (1) b) – Antragsteller ist nicht in der Lage, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern**

33. Siehe dazu die anbei befindliche mit T-96/21 behängende Nichtigkeitsklage (Dok. A.3).

34. Zudem wurde bekannt, dass die Teilnehmer an den klinischen Studien, die der Placebo-Gruppe angehören, mittlerweile mit Comirnaty behandelt wurden. Eine Beurteilung der Wirkung der Substanz und damit die Lieferung von umfassenden klinischen Daten ist definitiv nicht mehr möglich (Dok. A.8).

*

35. **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**

Siehe dazu die anbei befindliche mit T-96/21 behängende Nichtigkeitsklage (Dok. A.3).

*

36. **2.4. Nichtigkeit wegen Nichtvorhandenseins der Voraussetzung laut Verordnung (EG) Nr. 507/2006 -Artikel 4 (1) d) – Nichtvorhandensein des Nutzens für die öffentliche Gesundheit, den die sofortige Verfügbarkeit des Arzneimittels auf dem Markt mit sich bringt und die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten überwiegt.**

Siehe dazu die anbei befindliche mit T-96/21 behängende Nichtigkeitsklage (Dok. A.3).

*

37. **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 Humanarzneimittel**

38. **3.1. Verletzung der EU-rechtlichen Bestimmungen für die Zulassung von „Arzneimittel für neuartige Therapien“**

39. Siehe dazu die anbei befindliche mit T-96/21 behängende Nichtigkeitsklage (Dok. A.3).
40. **3.2 Verletzung der EU-rechtlichen Bestimmungen bezüglich der korrekten Ausweisung der Merkmale des Arzneimittels und einer korrekten Packungsbeilage**
41. Siehe dazu die anbei befindliche mit T-96/21 behängende Nichtigkeitsklage (Dok. A.3).
42. **3.3. Nichtigkeit wegen Verletzung der von der EMA selbst angelegten Kriterien für die Überwachung eines „pandemischen Arzneimittels“ mit kurzfristigst enormen Expositionszahlen**
43. Siehe dazu die anbei befindliche mit T-96/21 behängende Nichtigkeitsklage (Dok. A.3).
44. 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)).
45. 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.
46. In diesem Zusammenhang ist auf die Zulassung des Prä-Pandemischen Influenzaimpfstoffes *Aflunov* hinzuweisen. Diesbezüglich hat die EMA eine dichtere Vorlage von Unbedenklichkeitsberichten gefordert:
47. *„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.“*
48. 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).

49. 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.
50. 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.
51. 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.

*

52. **3.4. Nichtigkeit des Durchführungsbeschlusses aufgrund des Ermessensmissbrauches der Kommission betreffend die Verletzung der Kinder-Schutzvorschriften für klinische Prüfungen bzw. die Deklaration von Helsinki unter gleichzeitiger Verabschiedung legislativer Maßnahmen zur Etablierung eines faktischen Impfwanges – Verletzung des Nürnberger Kodexes**

53. 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 den spezifischen Schutzvorschriften minderjähriger Prüfungsteilnehmer gem. Art. 3 iVm 4 RL 2001/20, Art. 7 (1) lit. a VO 1901/06 sowie 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 klinischen

Studien und großteils fehlenden Studienergebnisse, die eine sichere Anwendung des Substrates gewährleisten würden, ermöglichen. Faktisch liegt keine gültige Einwilligung gemäß der zitierten Schutzvorschriften der Altersgruppe von 12-15 Jahren vor, die aufgrund des faktischen Impfwanges das Substrat verabreicht bekommen.

54. Der gegenständliche Durchführungsbescheid beruht unter anderem auf der VO 1901/06, wonach Art. 7 (1) lit a. eine Genehmigung nur möglich ist, sofern die Ergebnisse **aller Studien, also ein hinreichende Datensicherheit**, vorliegen. Bei der gegenständlichen klinischen Studie [C4591001](#), auf welcher die Genehmigungsunterlagen beruhen, handelt es sich allerdings um eine laufende, und nicht um eine vollständig abgeschlossene Studie. Zudem fehlen weiterhin essentielle Sicherheitsdaten zu bspw. Toxikologie oder Studienergebnisse über die Fertilität am Menschen, Daten über Langzeitsicherheit, Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, VAED/VAERD, etc. wie aus dem RMP ersichtlich.
55. 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).
56. Die Änderung der pädiatrischen Indikation nach VO 1901/06 setzt zwingend die Einhaltung der Vorschriften betreffend die Prüfungsteilnahme von Minderjährigen nach RL 2001/20 voraus. Da es sich bei den Minderjährigen um eine im europäischen Arzneimittelrecht besonders geschützte Bevölkerungsgruppe handelt, kann es keine Parallelität von Studien an Minderjährigen unter gleichzeitiger freier Verfügbarkeit des genbasierten Substrates geben, da dies den Schutz der Prüfungsteilnehmer durch die Bestimmungen der RL 2001/20 zuwiderlaufen würde.
57. Dies bedeutet, dass insbesondere die Bestimmungen nach Art. 4 RL 2001/20 bei einer Abgabe von Comirnaty an 12-17 Jährige anzuwenden sind. Es muss daher nach Art. 4 RL 2001/20 eine klare, informierte Aufklärung über die fehlenden Studienergebnisse und damit einhergehenden Gesundheitsrisiken sowie über die faktische Studienteilnahme nach erfolgen, der eine Einwilligung der Eltern oder Erziehungsberechtigten sowie des Minderjährigen zur Folge hat.
58. Demnach muss eine klinische Prüfung mit einem direkten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer nach Art. 4 lit. e RL 2001/20 verbunden sein, der sich nur aus einer individuellen Gefährdung des Minderjährigen, an einem schweren Verlauf von Covid-19 zu erkranken, ergeben kann. Die Gefährdungslage für Minderjährige ist kaum gegeben, wie im PAR zugestanden: „Covid-19 in adolescents is mostly a mild disease although severe cases also occur rarely“, PAR, S. 7. Aus dem beiliegenden wissenschaftlichen Gutachten ist unter Punkt 1.1.4 „Most people, particularly adolescents, are by now immune to SARS-CoV-2“ geht unter Angabe von wissenschaftlichen Quellen

hervor, dass die meisten Jugendlichen ohnehin eine Immunität gegen SARS Cov-2 besitzen. (Dok. A.10 S. 4).

59. **Im Sinne einer seriösen wissenschaftlichen Gesamtwürdigung im Sinne der Patientensicherheit bzw. -information sind diese Tatsache der laufenden und fehlenden Studien bzw. -ergebnisse welche aus der bedingten Marktzulassung nach VO 507/2006 resultiert, klar zu kommunizieren und insbesondere Minderjährige über die faktische Studienteilnahme aufzuklären und im Fall einer Verabreichung, haben diese explizit gemeinsam mit den Eltern oder Erziehungsberechtigten einzuwilligen.**
60. Zudem wurden im Teil III.2 RMP (S. 96ff), Tabellen 40 und 41, sämtliche Studien genehmigt, welche sekundäre Daten aus elektronischen Gesundheitsdatenbank-Portalen beziehen.
61. **Dieses Vorgehen widerspricht 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 identifizierten fehlenden Sicherheitsinformationen zu messen, wodurch eine unverantwortliche Gesundheits- und Lebensgefährdung für die Minderjährigen gegeben ist. 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 Aggregation von Nebenwirkungsdaten ist reaktiv und fügt aus Sicht der Patientensicherheit und dem Vorsorgeprinzip enormen Gesundheitsschaden zu und stellt die gesundheitsgeschädigten Personen „schutzlos“.**
62. 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.“*
63. 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.“

64. 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. A7) zu entnehmen, fehlen wesentliche Studiendaten, die im Fall einer regulären Arzneimittelzulassung bedingungslos zu erbringen gewesen wären.** Dem gegenüber stehen laut Gutachten schwerwiegende wissenschaftliche Verfehlungen und nicht deklarierte Sicherheitsbedenken, sodass, gesamthaft betrachtet, die Grenze bei der Massenverimpfung ohne ausreichende Studienergebnisse zum Menschversuch absolut überschritten wurde.
65. Gleichzeitig verfolgt die Kommission eine Politik, die einen faktischen Impfzwang 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.
66. Die mangelnde Information und Aufklärung, wie oben aufgezeigt, in Kombination mit der Tatsache, dass die Kommission gleichzeitig genehmigende Behörde von Covid-Impfstoffen, gegenständlich von Comirnaty, 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.
67. 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.

68. 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.))
69. 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.
70. **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.**
- *
71. **3.5. Nichtigkeit des Durchführungsbeschlusses der Kommission vom 31.05.2021 aufgrund von Begründungsmängel oder offensichtlicher Beurteilungsfehler des CHMP (Ausschuss für Humanarzneimittel) Gutachtens vom 28. Mai 2021 bzw. CHMP Beurteilungsberichtes vom 28.Mai 2021 betreffend die Änderung der pädiatrischen Indikation**
72. Zwischendokumente wie CHMP Gutachten und der CHMP Beurteilungsbericht (Public Assessment Report, PAR) können, sofern die Kommission diese durch eine positive Entscheidung übernommen und bestätigt hat, berücksichtigt werden, um festzustellen, ob die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, die der CHMP im Rahmen des Verfahrens zur Prüfung des vorliegend in Rede stehenden Zulassungsantrags letztlich gezogen hat, mit einem Begründungsmangel

und/oder offensichtlichen Beurteilungsfehlern behaftet sind. (vgl. Urteil vom 19. Dezember 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, Rn. 135)).

Da der gegenständliche Durchführungsbeschluss der Kommission den Antrag von BioNtech auf Basis der positiven Entscheidung des CHMP nach Art. 17 Abs. 2 1234/08 genehmigt hat, ist darzulegen, dass das CHMP Gutachten bzw. insbesondere der PAR mit Begründungsmängel und/oder offensichtlichen Beurteilungsfehlern behaftet ist, welche die Nichtigkeit der Entscheidung hervorrufen.

73. 3.5.1. Nichtigkeit wegen Verletzung der Einhaltung der ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20 der US Studie

74. Art. 6 (1) VO 726/2006 verlangt, dass der Antragsteller hinsichtlich klinischer Versuche, die außerhalb der Europäischen Union durchgeführt wurden, eine Bestätigung über die Entsprechung hinsichtlich der ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG vorgelegen muss.

75. Der Antragsteller hat gem. PAR, S. 8-9, bestätigt, dass die ethischen Standards entsprechend der Richtlinie 2001/20 eingehalten wurden. **Das CHMP hätte allerdings erkennen müssen, dass in der gegenständlichen klinischen Studie C4591001 die grundsätzlichen ethischen Standards von Kindern zwischen 12-15 Jahren gem. der europäischen Rechtsordnung grob missachtet wurden. Die europäische Rechtsordnung hat hinsichtlich der klinischen Studienteilnahme von Kindern nämlich einen besonders hohen Schutzstandard zuerkannt und das Prinzip statuiert, dass der Probandenstatus von Minderjährigen mangels rechtswirksamer Einwilligung grundsätzlich ausgeschlossen ist und nur Minderjährige ohne Nutzen nicht an klinischen Studien teilnehmen können.**

76. Aus dem 2. Erwägungsgrund der RL 2001/20 geht hervor, dass sich die anerkannten Grundsätze für die Durchführung klinischer Prüfungen am Menschen 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, stützen. 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.

77. Im 3. Erwägungsgrund der RL ist zu lesen: „Personen, die nicht rechtswirksam in eine klinische Prüfung einwilligen können, sollten besonders geschützt werden. Es ist Aufgabe der Mitgliedstaaten, entsprechende Bestimmungen zu erlassen. Diese Personen dürfen nicht in klinische Studien einbezogen werden, wenn dieselben Erkenntnisse auch durch klinische Prüfungen mit einwilligungsfähigen Personen gewonnen

werden können. Diese Personen sollten in der Regel nur dann in klinische Studien einbezogen werden, wenn die begründete Annahme besteht, dass die Verabreichung des Arzneimittels einen unmittelbaren Nutzen für den betroffenen Patienten hat, der die Risiken überwiegt. Aber gerade bei Kindern ist es notwendig, klinische Studien durchzuführen, um die Behandlung dieser Bevölkerungsgruppe zu verbessern. **Kinder bilden eine besonders schutzbedürftige Bevölkerungsgruppe. Sie unterscheiden sich in ihrer Entwicklung sowie physiologisch und psychologisch von Erwachsenen, so dass zum Wohle dieser Bevölkerungsgruppe Forschungen wichtig sind, die Alter und Entwicklungsstand berücksichtigen. Arzneimittel für Kinder, einschließlich Impfstoffe, müssen vor einer allgemeinen Anwendung wissenschaftlich getestet werden. Dies kann nur dadurch erreicht werden, dass Arzneimittel, die bei Kindern von erheblichem klinischen Wert sein können, eingehend geprüft werden. Die dafür erforderlichen klinischen Studien sollten unter optimalem Schutz der Prüfungsteilnehmer stattfinden. Daher ist es notwendig, Kriterien zum Schutz von Kindern bei klinischen Prüfungen festzulegen.“**

78. Neben den Schutzbestimmungen gem. Art. 3 RL 2001/20, wie bspw. die Verpflichtung, der Mitgliedstaaten, detaillierte Regelungen zum Schutz nicht einwilligungsfähiger Personen vor Missbrauch zu erlassen, sind die expliziten Anforderungen gem. Art. 4 RL 2001/20 hinsichtlich Minderjähriger zu beachten.
79. Art. 4 (e) RL 2001/20 bestimmt, dass die klinische Prüfung für die Patientengruppe mit einem direkten Nutzen verbunden sein und dass sich diese unmittelbar auf einen klinischen Zustand beziehen muss, unter dem der betroffene Minderjährige leidet, oder ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt werden können. Nach Art. 4 (h) RL 2001/20 muss eine Ethik-Kommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinderheilkunde beraten ließ, befürwortet werden.
80. Das bedeutet, dass **eine klinische Prüfung mit einem direkten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer nach Art. 4 lit. e RL 2001/20 verbunden sein, der sich nur aus einer individuellen Gefährdung des Minderjährigen, an einem schweren Verlauf von Covid-19 zu erkranken, ergeben kann. Allerdings wurden nur „gesunde“ Prüfungsteilnehmer für die klinische Studie C4591001 rekrutiert, wie u.a. aus dem PAR, S. 32, ersichtlich, wodurch ein schwerer Verlauf in der Altersgruppe zwischen 12-15 Jahren bereits grundsätzlich ausgeschlossen werden kann. Die Gefährdungslage für Minderjährige ist nämlich kaum gegeben, wie selbst im PAR zugestanden: „Covid-19 in adolescents is mostly a mild disease although severe cases also occur rarely“, PAR, S. 7. Aus dem beiliegenden**

wissenschaftlichen Gutachten geht aus Punkt 1.1.4 „*Most people, particularly adolescents, are by now immune to SARS-CoV-2*“ unter Angabe von wissenschaftlichen Quellen hervor, dass die meisten Jugendlichen ohnehin eine Immunität gegen SARS Cov-2 besitzen. (Dok. A.11 S. 4).

81. Das bedeutet, dass **die klinische US Studie C4591001 den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG widerspricht, da u.a. die minderjährigen Prüfungsteilnehmer selbst einen direkten gesundheitlichen Nutzen aus der Teilnahme Verabreichung der prophylaktischen genbasierten Substanz erzielen hätten müssen, was bei grundsätzlich gesunden Prüfungsteilnehmern per se ausgeschlossen werden kann. Damit ist das zwingende Antragsfordernis nach Art. 6 (1) VO 726/2006 nicht erfüllt und das CHMP hätte keine Empfehlung zur Indikationsänderung erteilen dürfen.**
82. **3.5.2. Wichtigkeit wegen Verletzung der Vorschriften der Verordnung Nr. VO 1234/2008 sowie Verordnung Nr. 1901/2006** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1901>)
83. Beim gegenständlichen Antrag handelt es sich um eine **Änderung einer pädiatrischen Indikation über die Verwendung einer bereits bestehenden Zulassung**. Diese ist als Typ II Variation gem. Art. 16 VO 1234/08 zu klassifizieren und richtet sich inhaltlich nach den Bestimmungen der VO 1901/06. Diese Bestimmungen wurden vom CHMP in verschiedenster Weise verletzt, sodass ein Begründungsmangel bzw. offensichtlicher Beurteilungsfehler aufgrund folgender Verletzungen vorliegt:
84. Biontech hat einen Antrag nach Art. 8 VO 1901/06 gestellt, wie aus dem [PAR S. 5](#) hervorgeht, für welchen „die Ergebnisse aller Studien sowie Einzelheiten zu sämtlichen Informationen, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt bzw. zusammengetragen wurden“ nach Art. 7 (1) lit a VO 1901/06 vorzulegen sind.
85. Der Antragsteller hat dem Antrag auf Änderung einer pädiatrischen Indikation eine Erklärung nach Art. 23a VO 1234/08 beizulegen, in welcher der Antragsteller bestätigt, dass der Antrag mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 übereinstimmt.
86. Gegenständlich ist dies das gebilligte pädiatrische Prüfkonzept vom 23.04.2021, [P/0179/2021](#), mit welchem die Genehmigung über die Zurückstellung des pädiatrischen Prüfkonzeptes (paediatric investigation plan, PIP) vom 27.11.2020, [P/0480/2020](#), geändert wurde.
87. Jeder PIP muss nach Art. 15 Abs. 2 VO 1901/08 Einzelheiten zum Zeitplan und zu den Maßnahmen, durch **die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit** des Arzneimittels in allen gegebenenfalls betroffenen Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe nachgewiesen werden sollen, enthalten, um gem. Art. 16 Abs. 2 VO 1901/08 genehmigt zu werden.

88. Im aktuellen gebilligten PIP ist der Zeitplan der Fertigstellung der Studien mit Juli 2024 angegeben ohne dass eine stufenweise Fertigstellung der vier klinischen Studien vorgesehen wurde. Vor diesem Hintergrund ist folgende fälschliche Aussage des CHMP aus dem PAR zu beleuchten „(a)t the time of submission of the application, the PIP P/0179/2021 was not yet completed as some measures were deferred.” (PAR, S. 5).
89. Eine rechtmäßige Zurückstellung („deferral“) von Maßnahmen des PIP bzw. eine stufenweise Verwirklichung kann allerdings nur über ein ordnungsgemäßes Verfahren nach den Bestimmungen der VO 1901/06 durch die genehmigende Behörde selbst erlangt werden. Eine informelle eigenmächtige Abänderung durch Äußerungen des CHMP im gegenständlichen PAR ist im Widerspruch zu den geltenden Verfahrensbestimmungen und damit unrechtmäßig.
90. Der Antrag auf Änderung der pädiatrischen Indikation ist folglich nicht in Übereinstimmung mit dem PIP, da dieser nicht abgeschlossen wurde, wodurch u.a. ein Formmangel unter Verweis auf Art. 23a VO 1234/08 verwirklicht wurde. Zudem widersprach der Antrag der Genehmigungsvoraussetzung nach Art. 7 (1) lit a VO 1901/06, der die Ergebnisse **aller Studien** sowie Einzelheiten zu sämtlichen Informationen vorsieht.
- Bei der im PAR aufgezeigten Studie C4591001 für Kinder von 12-15 Jahren handelt es sich um keine vollwertig abgeschlossene Studie sondern nur um einen Teilabschnitt, für den relevante Aspekte fehlen. Die Bestimmungen der VO über Kinderarzneimittel ermöglichen keine Studienverkürzung im Sinne der Arzneimittelsicherheit für Kinder (vgl. 10. Erwägungsgrund der RL 2001/20 „Bei klinischen Prüfungen handelt es sich um komplexe Tätigkeiten, die in der Regel länger als ein Jahr dauern und sich sogar über mehrere Jahre erstrecken können;“)
 - gravierende Fehler der Studie „it will however not be possible to detect rare adverse reactions if such would occur specifically in adolescents” (PAR S. 34); “The study is not large enough to determine whether there is rare adverse reaction with a higher frequency in adolescents compared to what has been seen in trials and real-life use in an older population.” (PAR S. 61), keine dose-finding study (preclinical) (compare https://www.ema.europa.eu/en/documents/pip-decision/p/0341/2019-ema-decision-10-september-2019-acceptance-modification-agreed-paediatric-investigation-plan_en.pdf-9)
 - Für die Beurteilung, ob eine vollwertige Studie vorliegt, sind die Bestimmungen der RL 2001/20 heranzuziehen. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0020>

*

91. **3.6. Nichtigkeit des Durchführungsbeschlusses aufgrund des offensichtlichen Beurteilungsfehlers und der unzureichenden**

Begründung der Zulassungsunterlagen aufgrund des nicht genehmigungsfähigen Risiko-Management-Plan, der keine bzw. ungeeignete Risikominimierungsmaßnahmen enthält sowie gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gemäß Art. 5 EUV verstößt.

92. Der Antragsteller hat im aktualisierten Risiko 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. 9**).
93. 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).
94. Die Fehlerhaftigkeit des aktualisierten öffentlichen Beurteilungsberichts (Public Assessment Report, PAR) EMA/343389/2021, (Dok **A. 10**) bezieht sich auf die Tatsache, dass die RMM, einschließlich der Routinemaßnahmen und Pharmakovigilanz-Aktivitäten gem. dem vom Antragsteller vorgelegten RMP unter Punkt 2.6 (S.62ff) auf Basis des Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel und der Empfehlung 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 *a contrario* jedenfalls eine zwingende Verpflichtung, für wichtige identifizierte als auch potentielle sowie fehlende Informationen RMM zu ergreifen. Werden hinsichtlich wichtiger Sicherheitsbedenken keine RMM ergriffen, liegt auch **kein genehmigungsfähiger RMP** vor.

95. Das signifikante Sicherheitsrisiko des „Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)“ wurde vom Antragsteller im aktualisierten RMP wiederum nicht hinreichend ausgeschlossen bzw. in der gegenständlichen Studie C4591001 wurden keine diesbezüglichen Studien-Endpunkte definiert, um dieses theoretische Risiko tatsächlich kontrolliert zu untersuchen. Der RMP in Tabelle 32 nimmt aufgrund der Präsentation der Daten aus der führenden klinischen Studie der Kohorte der 12-15 Jährigen an, dass diese Gefahr nicht besteht. Diese Folgerung ist mangels kontrollierter Infizierung mit dem SARS CoV-2 Erreger („human challenge study“) allerdings nicht folgerichtig, da die Endpunkte der gegenständlichen Studie diese Frage nicht untersuchen bzw. die Studie erst in ca. 3 Jahren abgeschlossen sein wird.
96. 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. 7**) zu verweisen. Dieses legt unter Punkt 3.2.6, S. 24-25 konsequent dar, warum das Risiko als extrem hoch einzustufen ist und kommt zu folgender Schlussfolgerung:
 97. *„Overall, it is clear that the risk of ADE is recognized in theory but is not addressed in practice. Given the abundant evidence of ADE with experimental SARS vaccines, this is completely irresponsible.“*
 98. 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.“*
99. 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, wie in Tabelle 32 auch**

zugestanden wird. Der Hinweis, dass ein tatsächliches VAED/VAERD Risiko eine negative Auswirkung auf das Risiko/Nutzen Verhältnis haben bzw. sich negativ auf die öffentliche Gesundheit auswirken könnte, ist hinsichtlich der Tatsache, dass keine Studie verlangt wird die dieses Risiko effektiv ausschließt, unverantwortlich. 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).

100. Infolgedessen liegt ein schwerwiegender Begründungs- und Beurteilungsfehler des Durchführungsbeschlusses vor, indem der Antragsteller keine RMM vorgeschlagen hat, was gegen den Wortlaut der vorgenannten Bestimmung verstößt. Es wäre gegenüber dem Risiko für die Gesundheit und das Leben der Menschen, welche die experimentelle Substanz verimpft bekommen, kein unverhältnismäßiger Aufwand gewesen, wenn es in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels – Dok A.2 – sowie in die Packungsbeilage aufgenommen worden wäre. Damit wäre die reale und schwerwiegende Gesundheitsbedrohung ersichtlich 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.
101. Weitere Beurteilungs- und Begründungsfehler des RMP, S. 79-80, liegen in der Tatsache, dass die neu aufgetretenen Nebenwirkungen von besonderem Interesse (*adverse events of special interest, AESI*) welche durch die Nebenwirkungsberichte nach der Zulassung (post-authorisation), nämlich *„immune/autoimmune-mediated neurological, haematological and vasculitis events; events associated with severe COVID-19; serious thrombotic and embolic events.“* nicht in die Liste der Sicherheitsbedenken gem. Tabelle 32 aufgenommen wurden. Zudem steht in dem RMP, dass hinsichtlich dieser AESI *„are taken in consideration for all routine and additional pharmacovigilance activities“* ohne dass dies eine Entsprechung im RMP findet. Überdies hätte das CHMP die Pflicht gehabt, zum Zeitpunkt der Erstellung des PRAC den Sicherheitsbericht vom 11.May 2020 betreffend Gesichtsschwellungen sowie Myokarditis und Perikarditis einzubeziehen, da diese Nebenwirkungen gerade bei Jüngeren auftreten. Es wird keine Begründung im RMP geliefert, warum diese identifizierten Sicherheitsbedenken nicht unter Punkt SVII.1.2. betreffend die wichtigen Sicherheitsbedenken im RMP aufgenommen wurde. Vor diesem Hintergrund hätte der RMP version 2.0 durch das CHMP nicht genehmigt werden dürfen, da diese neu aufgetretenen Sicherheitsrisiken die AESI nicht 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.

102. **Zudem wurden folgende fehlende Informationen im RMP identifiziert (S. 80-81): 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, stellt dieser RMP jedenfalls ein Zulassungshindernis dar.**
103. 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.**
104. Das bedeutet, dass in Anbetracht des nicht abschätzbaren Nebenwirkungsfolgen-Potenzials eine sichere und wirksame Verwendung von „Comirnaty“ für die pädiatrische Indikation der 12-15 Jährigen hinsichtlich der identifizierten Sicherheitsrisiken, für die keine RMM gesetzt wurden, a priori auszuschließen ist.
105. 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, der neu hinzugenommenen Nebenwirkungen von besonderem Interesse, 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.80ff – Dok. A.10), da der reguläre Gesundheitsstatus der adoleszenten 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).

106. **Die Rüge der Verletzung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes**
107. 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).
108. **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, Artégodan/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).
109. **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, insbesondere ein der VO 1901/2006 „Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität“, die mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens insbesondere von besonders schützenswerten Bevölkerungsgruppe von Kindern 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 der vom Antragsteller vorgeschlagenen Änderung der pädiatrischen Indikation auf 12-15 Jährige abändert, inkludiert, im Hinblick auf die bereits erwähnten Prinzipien der Arzneimittelzulassung bzw. der öffentlichen Gesundheit, eine ungeeignete Maßnahme dar.
- *
110. **3.7. Verletzung der EU-rechtlichen Bestimmungen bezüglich der korrekten Ausweisung der Merkmale des Arzneimittels und einer korrekten Packungsbeilage**
111. 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.
112. 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.

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

114. 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.

115. 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.

*

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

117. 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.**

118. 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.

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

120. 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.

121. Im **Artikel 3 der EU-Carta (Recht auf Unversehrtheit)** wird jeder in der EU befindlichen Person folgendes garantiert: (1) **Jede Person hat das Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit.** (2) **Im Rahmen der Medizin und der Biologie muss insbesondere Folgendes beachtet werden: die freie Einwilligung der betroffenen Person nach vorheriger Aufklärung entsprechend den gesetzlich festgelegten Modalitäten, ..., das Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen.**
122. Im **Artikel 35 der EU-Carta (Gesundheitsschutz)** wird jeder in der EU befindlichen Person garantiert, dass **bei der Festlegung und Durchführung aller Politiken und Maßnahmen der Union ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird.**
123. 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.
124. Und laut Art. 38 EU-Carta (Verbraucherschutz) sollen die Politiken der Union ein hohes Verbraucherschutzniveau darstellen.
125. 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.
- *
126. 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 in deren Eigenschaft als Eltern minderjähriger Kinder und ihre minderjährigen Kinder unmittelbar und persönlich treffen, den hier angefochtenen Durchführungsbeschluss, samt nachfolgender Integrierungen und Abänderungen, als nichtig erkennen und erklären möge.

Bozen, 30. Juli 2021

RA DDr. Renate Holzeisen

Es werden folgende Dokumente hinterlegt:

1. Europäische Kommission, Durchführungsbeschluss vom 31.5.2021 über die Änderung der mit dem Beschluss C(2020) 9598 (final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „Comirnaty – COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ Absatz 1, Seite 1 bis 4 der Anlagen;
2. Anhang I, II, III und IV zum Durchführungsbeschluss vom 31.5.2021; Absatz 2, Seite 5 bis 41 der Anlagen;
3. Nichtigkeitsklage T-96/21 – samt Anlagen; Absatz 13, Seite 42 bis 1485 der Anlagen, (Farbdruck);

4. Decreto Legge 23 Luglio 2021 n. 105, Art. 3; Absatz 7, Seite 1486 bis 1488 der Anlagen;
5. Prof.Dr. Ulrike Kämmerer Dipl.Biol (Virologie/Molekularbiologie) Dr.rer.hum.biol. (Humanbiologie) – Sachverständigengutachten; Absatz 8, Seite 1489 bis 1545 der Anlagen
6. I presidi chiedono a Bianchi la vaccinazione obbligatoria per gli studenti: “L’alternativa è la Dad”. Absatz 9 , Seite 1546 bis 1550 der Anlagen;
7. Expert Statement von Prof.em Sucharit Bhakdi, M.D. ehemaliger Leiter des Instituts für Mikrobiologie und Hygiene der Johannes-Gutenberg Universität von Mainz, Prof.Dr. Stefan Hockertz, European Toxikologe und Immunologe, Prof.Dr.med. Michael Palmer, Facharzt für medizinische Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie, Department of Chemistry University of Waterloo, Canada, sowie Dr. Wolfgang Wodarg, Facharzt für Innere Medizin, Lungen und Bronchialkrankheiten, Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin sowie für öffentliches Gesundheitswesen; Absatz 30, Seite 1551 bis 1579 der Anlagen, (Farbdruck);
8. Pfizer-BioNTech Covid-19 Vaccine Trial Overview; Absatz 34, Seite 1580 bis 1586 der Anlagen, (Farbdruck);
9. COVID-19 Vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant]) aktualisierter RISK MANAGEMENT PLAN (RMP); S. 1587 bis 1720 der Anlagen; Absatz 92 (Farbdruck);
10. EMA Public Assessment Report, Comirnaty PAR) EMA/343389/2021; S. 1721 bis 1800 der Anlagen; Absatz 58; (Farbdruck);