



RA Dr. Brigitte Röhrig (RA f. deutsches und europäisches Arzneimittelrecht), RA Bodo Schiffmann (Geleitwort), Dr. med. Gunter Frank (Vorwort), RA David Jungbluth (Nachwort): „Die Corona-Verschöpfung – Wie Milliardäre, Politiker und Staatsdiener wissentlich und willentlich Freiheit und Gesundheit ausradierten“ Teil III: Die Zulassungsentscheidung – Was wussten die Verantwortlichen zu diesem Zeitpunkt und was wussten sie noch nicht? 5 Erkenntnisse über die Durchführung und Ergebnisse der Zulassungsstudie „C4591001“ von Pfizer, S.384-402, Rubikon XI/2023

5.2 Konzeption und Ergebnisse der Studie-C4591001 von BioNTech/Pfizer

- Probandenkollektiv: Immungeschwächte Personen, Schwangere und Stillende ausgeschlossen - Schwangere und Stillende: Empfehlung zur Injektion durch Politik und Stiko - Ausschluss von immungeschwächten und immunsupprimierten Menschen und Menschen mit „instabilen Vorerkrankungen“ - Primärer Wirksamkeitsparameter: PCR-bestaätigte COVID-19-Erkrankung - Wirksamkeit auf Basis der Berechnung absoluter Risikoreduzierung (ARR) im Vergleich zur relativen Risikoreduzierung (RRR) - Fehlende Berücksichtigung von 1.594 symptomatischen, unbestätigten COVID-19-Fällen in der Wirksamkeitsberechnung - Innerhalb von 7 Tagen nach Impfung 409 symptomatische COVID-19-Fälle in der „Verumgruppe“ gegenüber 287 Fällen in der „Placebogruppe“ - Keine Prüfung darauf, ob die Injektion die Übertragung verhindert und sterile Immunität verleiht - Auftretende COVID-19-Symptome sollen nicht als Nebenwirkungen erfasst werden

FN 155 „A PHASE 1/2/3, PLACEBO-CONTROLLED, RANDOMIZED, OBSERVER-BLIND, DOSE-FINDING STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, IMMUNOGENICITY, AND EFFICACY OF SARS-COV-2 RNA VACCINE CANDIDATES AGAINST COVID-19 IN HEALTHY INDIVIDUALS“ „A Phase 1/2/3 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals“ Member State Concerned: Germany – PEI, EudraCT number: 2020-002641-42, Name of Sponsor: BioNTech SE, Date on which this record was first entered in the EudraCT database: 2020-08-11 www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-002641-42/DE

FN 156 PF-07302048 (BNT162 RNA-BASED COVID-19 Vaccines), Protocol C4591001, S.34 www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2034577/suppl_file/nejm02034577_protocol.pdf

FN 157 EMA/853699/2022 (CHMP): „Assessment report on the renewal of the marketing authorisation assessment report“ www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comintav-h-c-5735-r-0137-epar-assessment-report-renewal_en.pdf

FN 158 „4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“ „Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von COVID-19 Vaccine Moderna bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fotale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung (siehe Abschnitt 5.3). Die Verabreichung von COVID-19 Vaccine Moderna während der Schwangerschaft sollte nur erwogen werden, wenn der potenzielle Nutzen mögliche Risiken für die Mutter und den Fötus überwiegt.“ „Es ist nicht bekannt, ob COVID-19 Vaccine Moderna in die Muttermilch übergeht.“ Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Reproduktionstoxizität schließen.“ Identische „Informationen“ in beiden Produktinformationen (Moderna u. Pfizer): https://ec.europa.eu/health/documents/comunitvregister/2021/20210106150575/ann_150575_de.pdf - COVID-19 Vaccine Moderna, Injektionsdispersion, COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/ann_150522_de.pdf - Comintav Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

Früherer Text: „It is unknown whether COMIRNATY is excreted in human milk. A risk to the newborn/infants cannot be excluded“ (FN 178, S.423 Brigitte Röhrig)

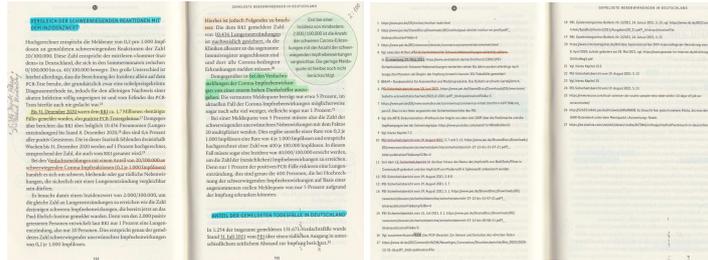
FN 178 <https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-pm1-en.pdf>

The safety and efficacy of COMIRNATY in pregnant women have not yet been established ... The safety and efficacy of COMIRNATY in children under 6 months of age have not yet been established (see 8 ADVERSE REACTIONS and 14 CLINICAL TRIALS) ... It is unknown whether COMIRNATY is excreted in human milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for immunization against COVID-19.

FN 179 www.netdoktor.de/therapien/immunsuppression

FN 180 (Stufe 3: Personen im Alter von ≥ 70 –74 Jahren, Personen mit Vorerkrankungen mit hohem Risiko), **FN 181** (Stufe 4: Personen im Alter von ≥ 65 –69 Jahren, Personen mit Vorerkrankungen mit moderat erhöhtem Risiko) **Stufenplan der STIKO zur Priorisierung der COVID-19-Impfung** (RKI: Stand Februar 2021) https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Stufenplan.pdf?__blob=publicationFile

FN 182



Beate Bahner (b.1966, dtische Fach-RA für Arzt-, Medizin- u. Gesundheitsrecht): „Corona-Impfung: Was Ärzte und Patienten unbedingt wissen sollten“ 11 Gemeldete Nebenwirkungen in Deutschland 11.4 Verdoppelung der Meldung schwerwiegender Nebenwirkungen, Vergleich der schwerwiegenden Reaktionen mit dem Inzidenzwert, S.152f, Geleitwort von Karina Reiss und Sucharit Bhakdi, Rubikon 1. Auflage 21.Sept. 2021

FN 183 <https://www.youtube.com/watch?v=bOcZQh06UL8> **Dr. Kerry Banks Mullis** (1914-2019), **Erfinder des PCR Tests** Er erhielt 1993 den Nobelpreis für Chemie gemeinsam mit Michael Smith (1932-2000) für die Entwicklung der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) im Jahr 1983. <https://t.me/gewahrsain/179> Auch die Produktinformationen enthalten bei der Wirksamkeitsaussage zum Schutz der Injektion gegen COVID-19 lediglich „Kann“-Aussagen.

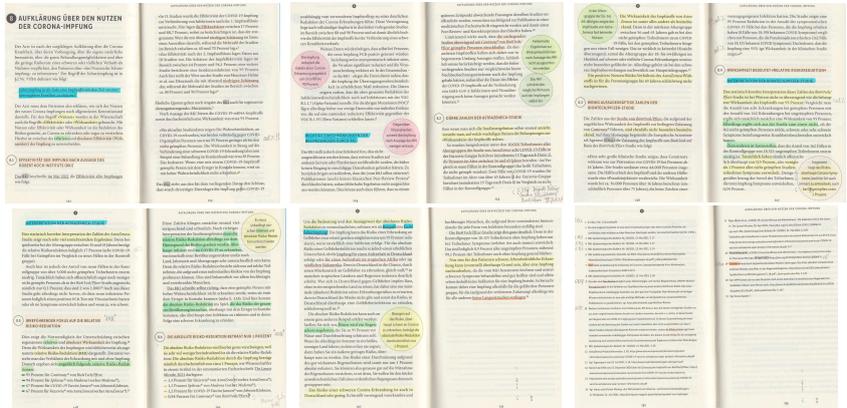
FN 184 https://www.euro.ropa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_de.pdf - Comirnaty 30 Mikrogramm

FN 185 https://www.euro.ropa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_de.pdf - Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion

FN 186 Piero Olliaro, Els Torreelle, Michel Vaillant (20.4.2021): **“COVID-19 vaccine efficacy and effectiveness-the elephant (not) in the room”**

Published online 2021 Apr 20. doi: 10.1016/S2666-5247(21)00069-0; Lancet Microbe. 2021 Jul; 2(7): e279-e280. www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8057721/

FN 187 Heinzl, Relativ und absolut, Arzneimitteltherapie, 24. Jahrgang, S.225, Heft 7, 2006. Dr. Birgit Schindler Freiburg: "Analyse von Studienergebnissen - Aussagekräftige Risikowerte fehlen häufig" Arzneimitteltherapie 2007; 25(11) Editorial von Dr. rer. nat. Susanne Heinzl: "Relativ und absolut - von Prozenten und Prozentpunkten" Arzneimitteltherapie 2007; 25(11) www.arzneimitteltherapie.de/heftarchiv/2007/11/aussagekraefrige-risikowerte-fehlen-haufig.html



FN 188 Beate Bahner (b.1966, dtische Fach-RA für Arzt-, Medizin- u. Gesundheitsrecht): „Corona-Impfung: Was Ärzte und Patienten unbedingt wissen sollten“ **8 Aufklärung über den Nutzen der Corona-Impfung, S.122-133**, 8.1 Effektivität der Impfung nach Aussage des RKI, Wichtige Einschränkungen der RKI-Prognosen durch RKI, 8.2 *Dürre Zahlen der Astrazeneca-Studie*, 8.3 *Wenig aussagekräftige Zahlen der BIONTECH/PFIZER-Studie*, S. 125ff, 8.4 Wirksamkeit bedeutet „Relative Risikoreduktion“ (RRR), 8.5 Irreführender Fokus auf die RRR, 8.6 Die Absolute Risiko-reduktion (ARR) beträgt nur 1 Prozent, Geleitwort von Karina Reiss und Sucharit Bhakdi, Rubikon 1. Auflage 21. Sept. 2021

FN 189, FN 191 Kati Schepis (6. Mai 2022): **“Wer lässt den Elefanten endlich frei? - Wenn sich die angeblich hohe Wirksamkeit in Luft auflöst ...”** „Mittlerweile wurden von der FDA [10] auf einen Antrag von Public Health and Medical Professionals for Transparency (PHMPT) hin diverse Zulassungsdokumente offengelegt. Aus einem Briefing-Dokument der FDA, welches für ein Meeting am 10. Dezember 2020 erstellt worden war, geht hervor, dass bei der Zulassungsdokumente vom Pfizer-Impfstoff in der Impfstoffgruppe nicht nur, wie offiziell deklariert 8, sondern ganze 1.594 und in der Placebogruppe nicht nur wie offiziell deklariert 162, sondern 1.816 "symptomatische COVID-Erkrankungen" aufgetreten sind. Aus unerklärlichen und nicht offengelegten Gründen wurde trotz Symptomatik bei diesen insgesamt 3410 Fällen aber kein PCR-Test durchgeführt und wurden die entsprechenden Fälle kurzerhand "ausortiert" ("suspected but unconfirmed cases"). Warum in der Impfstoffgruppe von insgesamt 1.602 symptomatischen Fällen ganze 1.594 nicht berücksichtigt und nur deren 8 ausgewiesen wurden, ist in keiner Weise nachvollziehbar (entsprechendes gilt natürlich für die Placebogruppe). Die Daten sind damit als äußerst unzuverlässig einzustufen. Basierend auf diesen 1816 vs. 1594 "suspected but unconfirmed" Fällen ergäbe sich eine relative Risikoreduktion (RRR, "Wirksamkeit") von 12%. [12] Würden die Zahlen von "bestätigten COVID-Erkrankungen" und den "Verdachtsfällen" [nur klinische Symptome, aber kein +PCR-Test] aufsummiert, ergäbe dies ein Total von 1978 (Placebogruppe) versus 1602 (Impfstoffgruppe) - was einer relativen Risikoreduktion (RRR, "Wirksamkeit") von noch lediglich 19% entspräche. [13] Derartige Zahlen würden die internationale Voraussetzung für eine Zulassung definitiv nicht mehr erfüllen - und hätten schon gar nie den Kriterien für eine befristete Zulassung entsprochen." [10] FDA Briefing Document - Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting, December 10, 2020: www.fda.gov/media/144245/download [11] und [13] CCA - Canadian Covid Care Alliance "More Harm than Good": www.canadiancovidcarealliance.org/wp-content/uploads/2021/12/The-COVID-19-Inoculations-More-Harm-Than-Good-REV-Dec-16-2021.pdf [12] SONIA ELJAH, MAY 3, 2022: <https://brownstone.org/articles/on-what-basis-did-pfizer-claim-95/> Aus: www.katischepis.ch/post/wer-1-c3%a4sst-den-elefanten-endlich-fre

FN 190 FDA Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine: „Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting“ December 10, 2020

„Among 3410 total cases of suspected but unconfirmed COVID-19 in the overall study population, 1594 occurred in the vaccine group vs. 1816 in the placebo group. Suspected COVID-19 cases that occurred within 7 days after any vaccination were 409 in the vaccine group vs. 287 in the placebo group. It is possible that the imbalance in suspected COVID-19 cases occurring in the 7 days postvaccination represents vaccine reactivity with symptoms that overlap with those of COVID-19. Overall though, these data do not raise a concern that protocol-specified reporting of suspected, but unconfirmed COVID-19 cases could have masked clinically significant adverse events that would not have otherwise been detected.“

FN 192 „Suspected COVID-19 cases that occurred within 7 days after any vaccination were 409 in the vaccine group vs. 287 in the placebo group“

FN 193 „It is possible that the imbalance in suspected COVID-19 cases occurring in the 7 days postvaccination represents vaccine reactivity with symptoms that overlap with those of COVID-19. Overall though, these data do not raise a concern that protocol-specified reporting of suspected, but unconfirmed COVID-19 cases could have masked clinically significant adverse events that would not have otherwise been detected.“ <https://www.fda.gov/media/144245/download>

FN 194 Kai Rebmann (15.05.2023): „Vor Impfpflicht-Abstimmung: RKI zerlegte Wirkung der Corona-Impfung“ **“Kann Infektion und Ausscheidung nicht grundsätzlich verhindern”**

„Eine auf den ersten Blick unverfänglich erscheinende Mail aus dem sogenannten „Lagezentrum COVID-19“ beim Robert-Koch-Institut (RKI) an das Bundesgesundheitsministerium bringt alle Bundestagsabgeordneten in Bedrängnis, die für die Einführung der allgemeinen Impfpflicht geworben und gestimmt, ja fast schon um sie gefeiert haben. Unverfänglich deshalb, weil es darin vordergründig eigentlich um die Neufassung der damals gültigen Testverordnung (TestV) gegangen war und das RKI dazu seine Stellungnahme zu einem im Haus von Karl Lauterbach ausgearbeiteten Entwurf abgegeben hat. Beim zweiten Hinsehen entpuppt sich der Inhalt des Schreibens, vor allem aber dessen Datum, als echte Bombe. Denn: Die **Stellungnahme** stammt vom **23. März 2022** und ging demnach nur zwei Wochen vor (!) der Abstimmung über die allgemeine Impfpflicht im Bundesgesundheitsministerium ein. **Das RKI schreibt:** „... zum übersandten Referentenentwurf für die Neufassung der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV) nehmen wir wie folgt Stellung: Im Hinblick auf die geplante Befristung des Anspruchs [...] **geben wir zu bedenken, dass die Impfung eine Infektion und Ausscheidung von SARS-CoV-2 nach erfolgter Exposition nicht grundsätzlich verhindern kann.** Im nosokomialen Bereich (etwa Krankenhaus, Pflegeheim etc.) kann somit weiter ein Eintrag in die Einrichtungen durch das pflegende bzw. ärztliche Personal bzw. die Aufnahme von Patientinnen und Patienten erfolgen [...]“ ... Das Dokument wurde von einem Twitter-Nutzer namens „Fearlessly authentic“ veröffentlicht, der die Herausgabe desselbigen über eine Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz bei „FragenStaat“ erzwungen hat. Die oben zitierten Sätze bergen erheblichen politischen Sprengstoff. Denn sie beweisen, dass alle Bundestagsabgeordneten über diese Einschätzung des RKI Bescheid gewusst haben müssen, auch wenn diese Erkenntnis schon damals alles andere als neu war – aber uns bei den sogenannten „alternativen Medien“ hört ja niemand zu ...“ <https://reitschuster.de/post/vor-impfpflicht-abstimmung-rki-zerlegte-wirkung-der-corona-impfung/>

FN 195 European Parliament Hearing, October 10, 2022: Youtube-Kanal des Europa Parlament Mitglieds **Cristian Terhes** (b.1978): **“Janine Small”** (president of Pfizer's International Developed Markets) ab Minute (1:01:30): www.youtube.com/watch?v=5A2Zk78pUWq&ab_channel=CristianTerhes

FN 196 „Die wichtigsten Fragen und Antworten zur Corona-Impfung“ **Donnerstag, 26. Oktober 2023**

Der Herbst kommt und die Zahl der Corona-Infektionen steigt. Welche Empfehlungen gibt es für Auffrischungs-Impfungen? Ist mein Impfschutz noch aktuell?

Wo kann ich mich impfen lassen? Antworten auf diese und weitere wichtigen Fragen finden Sie hier im Überblick.

„**Wer sich gegen das Coronavirus impfen lässt, schützt sich und andere vor schweren Krankheitsverläufen.**“

Im August 2023 war noch folgender Text vorhanden: „Zudem hilft jede Corona-Impfung dabei, die Ausbreitung des Virus einzudämmen. So schützt jeder, der sich impfen lässt, auch die eigne Familie, Freunde und die Gemeinschaft – und insbesondere Menschen, die besonders gefährdet sind, z.B. wegen schwerer Erkrankungen oder Immunschwäche.“

www.bundesregierung.de/breg-de/themen/corona-informationen-impfung/coronavirus-impfung-faq-178988 (Stand 26.10.2023)

Für AUT: <https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/impfstoffe/#c24052>

FN 197 Fernando P Polack, Stephen J Thomas, Nicholas Kitchen, Judith Absalon, Alejandra Gutierrez, Stephen Lockhart, John L Perez, Gonzalo Pérez Marc, Edson D Moreira, Cristiano Zerbini, Ruth Bailey, Kena A Swanson, Satrajit Roychoudhury, Kenneth Koury, Ping Li, Warren V Kalina, David Cooper, Robert W French Jr, Laura L Hammit, Özlem Türeci, Haylene Nel, Axel Schaefer, Serhat Únal, Dina B Tresnan, Susan Mather, Philip R Dormitzer, Uğur Sahin, Kathrin U Jansen, William C Gruber; C4591001 Clinical Trial Group: **“Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine”** N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615

„Potential COVID-19 illnesses that are consistent with the clinical endpoint definition should not be recorded as AEs (adverse events). These data will be captured as efficacy assessment data only on the relevant papers of the CRF (Case Report Form = Erhebungs-/Prüfbogen/Dokumentation in der klinischen Prüfung), as these are expected endpoints.“ **Protocol Amendment 9, 29. October 2020; 8.13.1 Potential Covid-19 Illness Only** (optimally within 3 days after potential Covid-19 illness onset), page 231 https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMc2034577/suppl_file/nejmc2034577_protocol.pdf