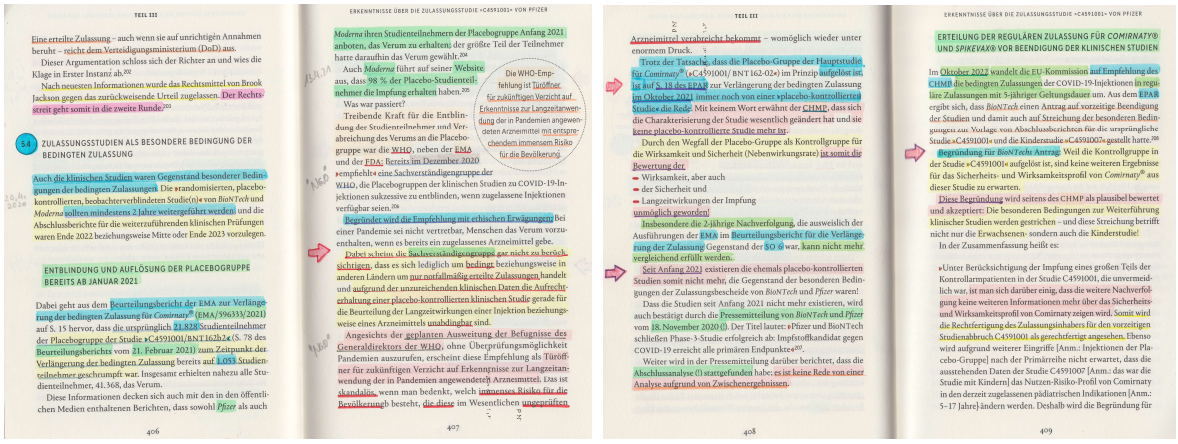
RA Dr. Brigitte Röhrig (RA f. deutsches und europäisches Arzneimittelrecht), RA Bodo Schiffmann (Geleitwort), Dr. med. Gunter Frank (Vorwort), RA David Jungbluth (Nachwort): **„Die Corona-Verschwörung – Wie Milliardäre, Politiker und Staatsdiener wissentlich und willentlich Freiheit und Gesundheit ausradierten“**
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.406-411, Rubikon XI/2023

5.4 Zulassungsstudien als besondere Bedingungen der bedingten Zulassung“

- Entblindung und Auflösung der Placebogruppe bereits ab Januar 2021 **-** Erteilung der regulären Zulassung für Comirnaty und Spikevax vor Beendigung der Klinischen Studie



TEIL III

Eine erteilte Zulassung – auch wenn sie auf unrichtigen Annahmen beruht – reicht dem Verteidigungsministerium (DoD) aus.

Dieser Argumentation schloss sich der Richter an und wies die Klage in Erster Instanz ab.[98]

Nach neuesten Informationen wurde das Rechtsmittel von Brook Jackson gegen das zurückweisende Urteil zugelassen. Der Rechtsstreit geht somit in die zweite Runde.[99]

5.4 ZULASSUNGSSTUDIEN ALS BESONDERE BEDINGUNG DER BEDINGTEN ZULASSUNG

Auch die klinischen Studien waren Gegenstand besonderer Bedingungen der bedingten Zulassungen. Die randomisierten, placebokontrollierten, beobachterverblindeten Studie(n) von *BioNTech* und *Moderna* sollten mindestens 2 Jahre weitergeführt werden und die Abschlussberichte für die weiterzuführenden klinischen Prüfungen waren Ende 2022 beziehungsweise Mitte oder Ende 2023 vorzulegen.

ENTBLINDUNG UND AUFLÖSUNG DER PLACEBOGRUPPE BEREITS AB JANUAR 2021

Dabei geht aus dem Beurteilungsbericht der EMA zur Verlängerung der bedingten Zulassung für *Comirnaty*® (EMA/596333/2021) auf S. 15 hervor, dass die ursprünglich 21.328 Studienteilnehmer der Placebogruppe der Studie »C4591001/BNT162b2« (S. 78 des Beurteilungsberichts vom 21. Februar 2021) zum Zeitpunkt der Verlängerung der bedingten Zulassung bereits auf 1.053 Studienteilnehmer geschrumpft war. Insgesamt erhielten nahezu alle Studienteilnehmer, 41.368, das Verum.

Diese Informationen decken sich auch mit den in den öffentlichen Medien enthaltenen Berichten, dass sowohl *Pfizer* als auch

406

ERKENNTNISSE ÜBER DIE ZULASSUNGSSTUDIE »C4591001« VON PFIZER

Moderna ihren Studienteilnehmern der Placebogruppe Anfang 2021 anboten, das Verum zu erhalten, der größte Teil der Teilnehmer hatte daraufhin das Verum gewählt.[204]

Auch *Moderna* führt auf seiner Website aus, dass 98 % der Placebo-Studienteilnehmer die Impfung erhalten haben.[205]

Was war passiert?

Treibende Kraft für die Entblindung der Studienteilnehmer und Verabreichung des Verums an die Placebogruppe war die WHO, neben der EMA und der FDA: Bereits im Dezember 2020 »empfiehlt« eine Sachverständigengruppe der WHO, die Placebogruppen der klinischen Studien zu COVID-19-Injektionen sukzessive zu entblinden, wenn zugelassene Injektionen verfügbar seien.[206]

Die WHO-Empfehlung ist Türöffner für zukünftigen Verzicht auf Erkenntnisse zur Langzeitanwendung der in Pandemien angewendeten Arzneimittel mit entsprechendem immensem Risiko für die Bevölkerung.

Begründet wird die Empfehlung mit ethischen Erwägungen: Bei einer Pandemie sei nicht vertretbar, Menschen das Verum vorzuenthalten, wenn es bereits ein zugelassenes Arzneimittel gebe.

Dabei scheint die Zulassungsdatengruppe gar nicht zu berücksichtigen, dass es sich lediglich um bedingt beziehungsweise in anderen Ländern um nur notfallmäßig erteilte Zulassungen handelt und aufgrund der unzureichenden klinischen Daten die Aufrechterhaltung einer placebo-kontrollierten klinischen Studie gerade für die Beurteilung der Langzeitwirkungen einer Injektion beziehungsweise eines Arzneimittels unabdingbar sind.

Angesichts der geplanten Ausweitung der Befugnisse des Generaldirektors der WHO, ohne Überprüfungsmöglichkeit Pandemien auszurufen, erscheint diese Empfehlung als Türöffner für zukünftigen Verzicht auf Erkenntnisse zur Langzeitanwendung der in Pandemien angewendeten Arzneimittel. Das ist skandalös, wenn man bedenkt, welch immenses Risiko für die Bevölkerung besteht, die diese im Wesentlichen ungeprüften

407

TEIL III

Arzneimittel verabreicht bekommt – womöglich wieder unter enormem Druck.

Trotz der Tatsache, dass die Placebo-Gruppe der Hauptstudie für *Comirnaty*® (»C4591001/BNT162-02«) im Prinzip aufgelöst ist, ist auf S. 18 des EPAR zur Verlängerung der bedingten Zulassung im Oktober 2021 immer noch von einer »placebo-kontrollierten Studie« die Rede. Mit keinem Wort erwähnt der CHMP, dass sich die Charakterisierung der Studie wesentlich geändert hat und sie keine placebo-kontrollierte Studie mehr ist.

Durch den Wegfall der Placebo-Gruppe als Kontrollgruppe für die Wirksamkeit und Sicherheit (Nebenwirkungsrate) ist somit die Bewertung der
- Wirksamkeit, aber auch
- der Sicherheit und
- Langzeitwirkungen der Impfung

unmöglich geworden!

Insbesondere die 2-jährige Nachverfolgung, die ausweislich der Ausführungen der EMA im Beurteilungsbericht für die Verlängerung der Zulassung Gegenstand der SO 6 war, kann nicht mehr vergleichend erfüllt werden.

Seit Anfang 2021 existierten die ehemals placebo-kontrollierten Studien somit nicht mehr, die Gegenstand der besonderen Bedingungen der Zulassungsbescheide von *BioNTech* und *Pfizer* waren!

Dass die Studien seit Anfang 2021 nicht mehr existierten, wird auch bestätigt durch die Pressemitteilung von *BioNTech* und *Pfizer* vom 18. November 2020 (). Der Titel lautet: »Pfizer und BioNTech schließen Phase-3-Studie erfolgreich ab: Impfstoffkandidat gegen COVID-19 erreicht alle primären Endpunkte«[207].

Weiter wird in der Pressemitteilung darüber berichtet, dass die Abschlussanalyse () stattgefunden habe: es ist keine Rede von einer Analyse aufgrund von Zwischenergebnissen.

408

ERKENNTNISSE ÜBER DIE ZULASSUNGSSTUDIE »C4591001« VON PFIZER

ERTEILUNG DER REGULÄREN ZULASSUNG FÜR *COMIRNATY*® UND *SPIKEVAX*® VOR BEENDIGUNG DER KLINISCHEN STUDIEN

Im Oktober 2022 wandelt die EU-Kommission auf Empfehlung des CHMP die bedingten Zulassungen der COVID-19-Injektionen in reguläre Zulassungen mit 5-jähriger Geltungsdauer um. Aus dem EPAR ergibt sich, dass *BioNTech* einen Antrag auf vorzeitige Beendigung der Studien und damit auch auf Streichung der besonderen Bedingungen aus Vorlage von Abschlussberichten für die ursprüngliche Studie »C4591001« und die Kinderstudie »C4591007« gestellt hatte.[208]

Begründung für *BioNTechs* Antrag: Weil die Kontrollgruppe in der Studie »C4591001« aufgelöst ist, sind keine weiteren Ergebnisse für das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von *Comirnaty*® aus dieser Studie zu erwarten.

Diese Begründung wird seitens des CHMP als plausibel bewertet und akzeptiert: Die besonderen Bedingungen zur Weiterführung klinischer Studien werden gestrichen – und diese Streichung betrifft nicht nur die Erwachsenen- sondern auch die Kinderstudie!

In der Zusammenfassung heißt es:

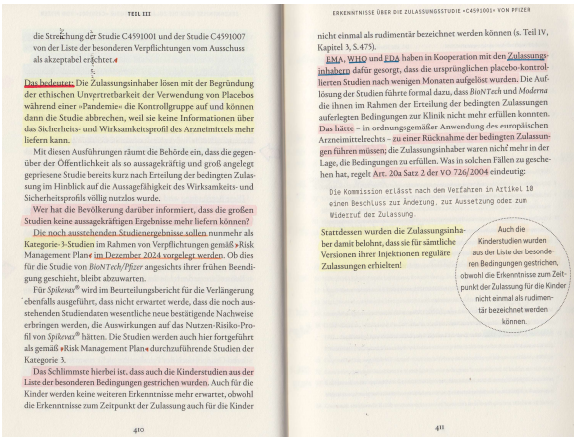
»Unter Berücksichtigung der Impfung eines großen Teils der Kontrollarmpatienten in der Studie C4591001, die unvermeidlich war, ist man sich darüber einig, dass die weitere Nachverfolgung keine weiteren Informationen mehr über das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von Comirnaty zeigen wird. Somit wird die Rechtfertigung des Zulassungsinhabers für den vorzeitigen Studienabbruch C4591001 als gerechtfertigt angesehen. Ebenso wird aufgrund weiterer Eingriffe [Anm.: Injektionen der Placebo-Gruppe] nach der Primärreihe nicht erwartet, dass die ausstehenden Daten der Studie C4591007 [Anm.: das war die Studie mit Kindern] das Nutzen-Risiko-Profil von Comirnaty in den derzeit zugelassenen pädiatrischen Indikationen [Anm.: 5–17 Jahre] ändern werden. Deshalb wird die Begründung für

409

FN 204 Richard Harris (19.02.2021): THE CORONAVIRUS CRISIS **„Long-Term Studies Of COVID-19 Vaccines Hurt By Placebo Recipients Getting Immunized“** (Langzeitstudien zu COVID-19-Impfstoffen, die durch die Impfung von Placebo-Empfängern beeinträchtigt werden) „Zehntausende Menschen, die sich freiwillig zur Teilnahme an Studien zu den COVID-19-Impfstoffen von Pfizer-BioNTech und Moderna gemeldet haben, nehmen immer noch an Folgeforschungen teil. Einige wichtige Fragen lassen sich jedoch nicht so einfach beantworten, *da sich viele Menschen, die zuvor zur Placebogruppe gehörten, nun für die Impfung entschieden haben* … Mott, die im Overland Park im US-Bundesstaat Kansas lebt, reagierte stark auf die zweite Impfung und vermutete daher richtig, dass sie den Moderna-Impfstoff und nicht das Placebo erhalten hatte. Sie war traurig, als sie las, dass einer der Freiwilligen in der Placebogruppe tatsächlich an COVID-19 gestorben war …“
www.npr.org/sections/health-shots/2021/02/19/969143015/long-term-studies-of-covid-19-vaccines-hurt-by-placebo-recipients-getting-immun?t=1640612231322

FN 205 (13.04.2021): **„Moderna Provides Clinical and Supply Updates on COVID-19 Vaccine Program Ahead of 2nd Annual Vaccines Day“**
(Moderna stellt vor dem 2. jährlichen Impftag klinische und Lieferaktualisierungen zum COVID-19-Impfstoffprogramm bereit) *„Ab 13. AprilAllen Placebo-Teilnehmern wurde der Moderna-COVID-19-Impfstoff angeboten und 98 % von ihnen haben den Impfstoff erhalten.“* https://investors.modernatx.com/news/news-details/2021/Moderna-Provides-Clinical-and-Supply-Updates-on-COVID-19-Vaccine-Program-Ahead-of-2nd-Annual-Vaccines-Day-04-13-2021/default.asps
www.businesswire.com/news/home/20210413006131/en/

FN 206 Policy brief, 29 November 2021: **„COVID-19 vaccine trial designs in the context of authorized COVID-19 vaccines and expanding global access: ethical considerations“**(Studiendesigns für COVID-19-Impfstoffe im Zusammenhang mit zugelassenen COVID-19-Impfstoffen und der Ausweitung des globalen Zugangs: ethische Überlegungen) „Im Juni 2020 kamen globale Regulierungsbehörden unter der Schirmherrschaft der International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) und unter dem gemeinsamen Vorsitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zusammen und erzielten einen Konsens über das Studiendesign Anforderungen für klinische Studien der Phase 3 des COVID-19-Impfstoffs. *Die ICMRA stellte fest, dass klinische Studien der Phase 3 randomisiert, doppelblind und mit einem Placebo oder aktiven Vergleichspräparaten kontrolliert werden sollten.* Im September 2020 empfahl die Weltgesundheitsorganisation *(WHO): „Wirksamkeitsstudien der Phase IIB/III sollten randomisiert, doppelblind und placebokontrolliert sein.“* Seitdem wurden weltweit mehrere COVID-19-Impfstoffe auf der Grundlage von Zwischenergebnissen entscheidender placebokontrollierter Wirksamkeitsstudien zugelassen, und Milliarden von COVID-19-Impfstoffdosen wurden im Rahmen von Notfallmaßnahmen/bedingter Marktzulassung oder vollständiger Zulassungsregulierungsmechanismen verabreicht. **Im Dezember 2020 empfahl eine Expertengruppe der WHO, dass die Placebo-Kontrollarme von COVID-19-Impf-stoffversuchen schrittweise entblindet werden sollten, sobald zugelassene Impfstoffe in der Gemeinde, die den Versuch durchführt, verfügbar werden, beginnend mit priorisierten Gruppen**. Bevor mit der Rekrutierung einer COVID-19-Impfstoffstudie begonnen wird, wenn ein oder mehrere zugelassene/zugelassene COVID-19-Impfstoffe lokal verfügbar sind und der Teilnehmer die programmatischen Zulassungskriterien erfüllt, sollte das Studienteam den Teilnehmer darüber informieren, dass er zum Erhalt der zugelassenen Impfstoffe berechtigt ist). Die Teilnehmer können sich zu jedem Zeitpunkt der Studie dafür entscheiden, den zugelassenen Impfstoff zu erhalten. Die Angemessenheit der Durchführung einer Placebo-Kontrollstudie kann davon abhängen, ob es sich bei dem Impfstoffkandidaten um einen Prototyp-Impfstoff, einen modifizierten Impfstoff oder einen Impfstoff der nächsten Generation handelt. “ www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Policy-brief-Vaccine-trial-design-2021.1



TEIL III

die Streichung der Studie C4591001 und der Studie C4591007 von der Liste der besonderen Verpflichtungen vom Ausschuss als akzeptabel erachtet.

Das bedeutet: Die Zulassungsinhaber lösen mit der Begründung der ethischen Unvertretbarkeit der Verwendung von Placebos während einer »Pandemie« die Kontrollgruppe auf und können dann die Studie abbrechen, weil sie keine Informationen über das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil des Arzneimittels mehr liefern kann.

Mit diesen Ausführungen räumt die Behörde ein, dass die gegenüber der Öffentlichkeit als so aussagekräftig und groß angelegt gepriesene Studie bereits kurz nach Erteilung der bedingten Zulassung im Hinblick auf die Aussagefähigkeit des Wirksamkeits- und Sicherheitsprofils völlig ruiniert wurde.

Wer hat die Bevölkerung darüber informiert, dass die großen Studien keine aussagekräftigen Ergebnisse mehr liefern können?

Die noch ausstehenden Studienergebnisse sollen nunmehr als Kategorie-3-Studien im Rahmen von Verpflichtungen gemäß »Risk Management Plan« im Dezember 2024 vorgelegt werden. Ob dies für die Studie von *BioNTech/Pfizer* angesichts ihrer frühen Beendigung geschieht, bleibt abzuwarten.

Für *Spikevax*® wird im Beurteilungsbericht für die Verlängerung ebenfalls ausgeführt, dass nicht erwartet werde, dass die noch ausstehenden Studiendaten wesentliche neue bestätigende Nachweise erbringen werden, die Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Profil von *Spikevax*® hätten. Die Studien werden auch hier fortgeführt als gemäß »Risk Management Plan« durchzuführende Studien der Kategorie 3.

Das Schlimmste hierbei ist, dass auch die Kinderstudien aus der Liste der besonderen Bedingungen gestrichen wurden. Auch für die Kinder werden keine weiteren Erkenntnisse mehr erwartet, obwohl die Erkenntnisse zum Zeitpunkt der Zulassung auch für die Kinder

410

ERKENNTNISSE ÜBER DIE ZULASSUNGSSTUDIE »C4591001« VON PFIZER

nicht einmal als rudimentär bezeichnet werden können (s. Teil IV, Kapitel 3, S. 475).

EMA, WHO und FDA haben in Kooperation mit den Zulassungsinhabern dafür gesorgt, dass die ursprünglichen placebo-kontrollierten Studien nach wenigen Monaten aufgelöst wurden. Die Auflösung der Studien führte formal dazu, dass *BioNTech* und *Moderna* die ihnen im Rahmen der Erteilung der bedingten Zulassungen auferlegten Bedingungen zur Klinik nicht mehr erfüllen konnten. Das hätte – in ordnungsgemäßer Anwendung des europäischen Arzneimittelrechts – zu einer Rücknahme der bedingten Zulassungen führen müssen; die Zulassungsinhaber waren nicht mehr in der Lage, die Bedingungen zu erfüllen. Was in solchen Fällen zu geschehen hat, regelt Art. 20a Satz 2 der VO 726/2004 eindeutig:

Die Kommission erlässt nach den Verfahren in Artikel 18 einen Beschluss zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung.

Stattdessen wurden die Zulassungsinhaber damit belohnt, dass sie für sämtliche Versionen ihrer Injektionen reguläre Zulassungen erhielten!

Auch die Kinderstudien wurden aus der Liste der besonderen Bedingungen gestrichen, obwohl die Erkenntnisse zum Zeitpunkt der Zulassung für die Kinder nicht einmal als rudimentär bezeichnet werden können.

411

FN 207 18.11.2020: Pressemitteilung **„Pfizer und BioNTech schließen Phase-3-Studie erfolgreich ab: Impfstoffkandidat gegen COVID-19 erreicht alle primären Endpunkte“** „Pfizer Inc. (NYSE: PFE) und BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, „BioNTech”) gaben heute bekannt, dass *die Abschlussanalyse im Rahmen ihrer laufenden Phase-3-Studie stattgefunden hat*. BioNTechs mRNA-basierter Impfstoffkandidat BNT162b2 gegen COVID-19-Erkrankungen erreichte alle primären Endpunkte der Studie. *Die Auswertung der Daten zeigte in Probanden ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion einen 95%tigen Impfschutz (p<0.0001).* Auch in Probanden mit oder ohne vorheriger SARS-CoV-2-Infektion konnte ein Impfschutz erreicht werden. In beiden Fällen wurde der Impfschutz sieben Tage nach der zweiten Dosis ermittelt. *Die Abschlussanalyse wurde, basierend auf dem Studienprotokoll, nach 170 bestätigten COVID-19-Fällen durchgeführt. Davon wurden 162 Fälle in der Placebogruppe und 8 Fälle in der BNT162b2-Impfstoff-Gruppe nachgewiesen.* Die Wirksamkeit der Impfung war über alle Alters- und Geschlechtsgruppen in der gesamten diversen Studienpopulation konsistent. Der Impfschutz bei Erwachsenen über 65 Jahren lag bei über 94 %. In der Studie traten insgesamt 10 schwere COVID-19-Verläufe auf. Davon wurden 9 in der Placebogruppe und einer in der BNT162b2-Gruppe beobachtet. Bislang konnte das Data Monitoring Committee keine schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen. *Eine Untersuchung der entblindeten Daten zur Impfstoffreaktion in einer randomisierten Subgruppe der finalen Phase-2/3-Analyse mit mindestens 8.000 der über 18-jährigen Probanden zeigte, dass der Impfstoff gut verträglich ist.* Die meisten Nebenwirkungen traten nur vorübergehend auf. Die einzigen schweren Nebenwirkungen (3. Grades), die in mehr als 2 % der Probanden nach der ersten oder zweiten Impfung auftraten, waren Erschöpfung mit 3,8 % sowie Kopfschmerzen mit 2,0 % nach der zweiten Dosis. Wie auch schon in früheren Analysen traten bei älteren Studienteilnehmern weniger und schwächer ausgeprägte Nebenwirkungen auf. Des Weiteren gaben die beiden Unternehmen bekannt, *dass die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) geforderten Sicherheitsdaten für die Notfallzulassung in den USA erreicht wurden*. Basierend auf den Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit sowie zur gleichbleibenden Qualität des Impfstoffes planen Pfizer und BioNTech derzeit, den Antrag auf Notfallzulassung bei der FDA in den nächsten Tagen einreichen zu können. Diese Daten werden auch für die Zulassungsanträge bei Behörden in anderen Ländern verwendet … Die Phase-3-Studie zu BNT162b2 hat am 27. Juli begonnen und bis heute 43.661 Probanden rekrutiert. 41.135 der Probanden haben bis zum 13. November bereits die zweite Dosis des Impfstoffs erhalten. 41 % der weltweiten Studienteilnehmer und 45 % der amerikanischen Studienteilnehmer sind im Alter von 56 bis 85 Jahren. Die genaue Verteilung in den rund 150 Studienzentren in den Vereinigten Staaten, Deutschland, der Türkei, Südafrika, Brasilien und Argentinien kann hier eingesehen werden. Weitere Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes werden im Rahmen der Studie über die nächsten zwei Jahre erhoben. Nach ihrer derzeitigen Planung gehen die beiden Unternehmen davon aus, weltweit bis zu 50 Millionen Impfstoffdosen im Jahr 2020 zu produzieren sowie bis zu 1,3 Milliarden Dosen bis Ende 2021. Vier von Pfizers Standorten sind am Herstellungsprozess und der Lieferkette beteiligt; St. Louis, MO, Andover, MA, und Kalamazoo, MI in den USA sowie Puurs in Belgien. BioNTechs deutsche Produktionsstätten werden ebenfalls für eine globale Impfstoff-Versorgung genutzt … “
https://investors.biontech.de/de/news-releases/news-release-details/pfizer-und-biontech-schliessen-phase-3-studie-erfolgreich-ab-0

FN 208 EMA/853699/2022, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): **„Assessment report on the renewal of the marketing authorisation assessment report“**
www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0137-epar-assessment-report-renewal_en.pdf