

## FDA-Zulassung für Pfizer (Comirnaty): Wichtige Punkte zum Nachdenken und Diskutieren.

Diese Punkte sind das Ergebnis vieler Überlegungen, einschließlich der von Dr. Robert Malone.

23. August 2021

### Allgemeine Diskussionspunkte

- Warum eine Autorisierung, wenn keine Herdenimmunität möglich ist?
- Was geschieht 8 Monate nach der Auffrischungsimpfung?
- Was ist der Plan für die nächste Variante?
- Warum beschäftigen wir uns mit der Haftung für Impfschäden, wenn die Impfstoffe sicher und wirksam sind?

**Es gibt jetzt ZWEI RECHTLICH unterschiedliche (Pfizer vs. BioNTech), aber ansonsten identische Produkte, auf der Grundlage von zwei FDA-Briefen und einer Presseerklärung. Die Analyse dieser FDA-Produkte unten ist vorläufig und kann sich noch ändern.**

### Brief an Pfizer

<https://www.fda.gov/media/150386/download>

- ES GIBT KEINE VOLLSTÄNDIGE GENEHMIGUNG
- Es wird die EUA verlängert, um die Lieferung der aktuellen Pfizer-Version unter der EUA zu ermöglichen, da es nur eine limitierte Lieferung der BioNTech-Version gibt.
- "Die Produkte sind rechtlich verschieden mit gewissen Unterschieden, die keinen Einfluss auf die Sicherheit oder Wirksamkeit auswirken. (Seite 2, Brief von Pfizer)
  - Hier gibt die FDA stillschweigend zu, dass der zugelassene Impfstoff von Pfizer und der zugelassene Pfizer-Impfstoff in Bezug auf Sicherheit/Wirksamkeit identisch sind, aber dass sie "rechtlich unterschiedlich" sind. *Das bedeutet, dass für den einen die Herstellerhaftung gilt, für den anderen aber nicht. Es bedeutet auch, dass wir dem EUA-Produkt keine Autorisierung geben wollen, weil es illegal ist, aber wir können wahrscheinlich mit einer Autorisierung für das lizenzierte Produkt davon kommen.*
  - Seite 12 AA (Bedingungen in Bezug auf die Verwendung des lizenzierten Produkts). Dies sagt Ihnen ja, wir haben den Impfstoff lizenziert, aber... es gibt eine Menge des alten Impfstoffs da draußen, tatsächlich "eine erhebliche Menge", und diese Menge wird als EUA betrachtet und wird weiterhin verwendet werden.
  - Warum sollte man das tun? Warum wird festgelegt, dass identische Versionen des Produkts rechtlich unterschiedlich sind? Weil sie die Lizenz brauchen, um die Autorisierung zu ermöglichen. Zudem **brauchen sie die EUA, um sich der Haftung zu entziehen.**
  - Zusammen mit der Lizenz kommt die Haftung für den Hersteller. (Während alle EUA Produkte mit einem Haftungsschutz versehen wurden.)
  - Leider ist **es unseren Bundesregierungen lieber, dass wir im Schadensfall keine Regressmöglichkeit besitzen, wenn wir verletzt werden, als dass Pfizer sein Produkt vor Gericht verteidigen muss.**
- Die Bundesbehörden wollen also, dass wir DENKEN, dass der Impfstoff, den wir erhalten, zugelassen ist, was die Leute dazu bringen wird sich ihn verabreichen zu lassen, weil sie denken, dass er jetzt verpflichtend gemacht werden kann, aber stattdessen werden wir mit ziemlicher Sicherheit die EUA-Fläschchen erhalten, um Pfizer den Hintern zu retten. Ja, eine schäbiges CICP-Schadensprogramm existiert, aber **es hat noch keinen einzigen COVID Impfstoff-Schaden ausbezahlt.**
- Warnung vor Myokarditis und Perikarditis

**Brief an BioNTech (COMIRNATY): (unterzeichnet von Mary Malarkey) - MARKET AUTHORIZES BLA (ZULASSUNG)**

<https://www.fda.gov/media/151710/download>

- Für die "aktive Immunisierung zur Prävention der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19), verursacht durch das schwere akute respiratorische Syndrom aufgrund von Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) bei Personen im Alter von 16 Jahren und älter."
- Die Analyse der [...] gemeldeten unerwünschten Ereignisse [...] reicht nicht aus, um die bekannten schwerwiegenden Risiken von Myokarditis und Perikarditis zu bewerten und ein unerwartetes ernstes Risiko einer subklinischen Myokarditis zu identifizieren.
- 13 Studien nach dem Inverkehrbringen erforderlich
  - Pädiatrie (3 Studien) < 6m bis <15 Jahre
  - Myokarditis und Perikarditis (6 Studien), mit einer Nachbeobachtungszeit von bis zu 5 Jahren
  - Schwangerschaft - Teratologie (1 Studie)
  - Dosisstufen, VA, Wirksamkeit im Kaiser-System (3 Studien)
- Die FDA hat das normale Verfahren des beratenden Ausschusses und der öffentlichen Stellungnahmeverfahren für diese Zulassung umgangen. Siehe S. 2 "Wir haben Ihren Antrag nicht an das Vaccines and Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee verwiesen, weil unsere Prüfung der Informationen in Ihrer BLA, einschließlich des klinischen Studiendesigns und der Studienergebnisse, **keine Bedenken oder kontroverse Fragen aufgeworfen haben, die von einer Diskussion im beratenden Ausschuss profitieren würden.**"

**Presseerklärung**

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-covid-19-vaccine>

- Am 23. August 2021 genehmigte die FDA den von der BioNTech Manufacturing GmbH eingereichten Zulassungsantrag (BLA) für COMIRNATY für COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen im Alter von 16 Jahren und älter."
- **Die Behauptungen zur Wirksamkeit beruhen auf veralteten Daten.** In der Pressemitteilung heißt es, dass die Grundlage der Wirksamkeitsaussagen wie unten zitiert war. Diese Daten sind jedoch veraltet, und wurden mit Virusstämmen (Alpha, Beta) erfasst, die nicht mehr vorherrschend sind. Die Wirksamkeitsbehauptungen sind daher ungültig - es ist ganz klar, dass der Impfstoff viel weniger bei der Verhinderung einer Infektion durch den derzeit zirkulierenden Stamm (Delta) wirksam ist
  - "Bei der Überprüfung der Zulassung durch die FDA analysierte die Behörde insbesondere die Wirksamkeitsdaten von etwa 20.000 Impfstoff- und 20.000 Placeboempfängern im Alter von 16 und älter, bei denen innerhalb einer Woche nach Erhalt der zweiten Dosis keine Anzeichen einer COVID-19-Virusinfektion innerhalb einer Woche nach Erhalt der zweiten Dosis auftraten. Die Sicherheit von Comirnaty wurde in anhand von etwa 22.000 Personen, die den Impfstoff erhielten, und 22.000 Personen, die ein Placebo erhielten, im Alter von 16 Jahren und älter evaluiert."
  - "Nach den Ergebnissen der klinischen Studie war der Impfstoff zu 91 % wirksam eine COVID-19-Erkrankung zu verhindern. "
  - "Bei mehr als der Hälfte der Teilnehmer an der klinischen Studie wurden die Sicherheitsfolgen für mindestens vier Monate nach der zweiten Dosis durchgeführt. Insgesamt wurden etwa 12.000 Impfempfänger mindestens 6 Monate lang beobachtet."

- "Die von den Teilnehmern der klinischen Studie, die Comirnaty erhielten, am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Schüttelfrost und Fieber. Der Impfstoff ist wirksam als Schutz vor COVID-19 und potenziell schwerwiegenden Folgen wie Krankenhausaufenthalte und Tod."
- **Die Entscheidung ist verfrüht. Bezogen auf die Risiken von Myokarditis und Perikarditis.**  
Laut dem CDC werden diese Risiken noch bewertet und sind möglicherweise mindestens 2,5 Mal höher als bisher bekannt. Die FDA hat keinen Zugang zu dieser neuen Bewertung, da sie noch nicht abgeschlossen ist.
  - "Die FDA hat eine strenge Bewertung der Sicherheitsdaten nach der Zulassung zur Sicherheit in Bezug auf Myokarditis und Perikarditis nach Verabreichung des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer-BioNTech vorgenommen und hat festgestellt, dass die Daten auf ein erhöhtes Risiko hinweisen, insbesondere innerhalb der sieben Tage nach der zweiten Dosis. Das beobachtete Risiko ist bei Männern unter 40 Jahren höher als im Vergleich zu Frauen und älteren Männern. Das beobachtete Risiko ist am höchsten bei Männern im Alter von 12 bis 17 Jahren. Die verfügbaren Daten aus der kurzfristigen Nachbeobachtung deuten darauf hin, dass bei den meisten Personen die Symptome verschwunden sind. Allerdings ist bei einige Personen jedoch eine intensive Betreuung erforderlich. Es liegen noch keine Informationen über mögliche langfristige gesundheitliche Folgen vor."
- **Die laufende Überwachung der Sicherheitsdaten durch die FDA ist unzureichend.**  
Trotzdem behauptet die FDA etwas anderes.
  - "Die FDA und die Centers for Disease Control and Prevention haben Überwachungssysteme eingerichtet, um sicherzustellen, dass Sicherheitsbedenken weiterhin rechtzeitig erkannt und zeitnah bewertet werden. Darüber hinaus verlangt die FDA von dem Unternehmen, dass sie Post-Marketing-Studien durchzuführen, um die Risiken von Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung mit Comirnaty zu bewerten."
  - In ihrem Schreiben an BioNTech erklärt die FDA: "Wir haben festgestellt, dass eine Analyse von spontanen unerwünschten Ereignissen nach dem Inverkehrbringen, die gemäß Abschnitt 505(k)(1) des FDCA zu erbringen sind, nicht ausreicht, um die bekannten ernsten Risiken von Myokarditis und Perikarditis zu bewerten und ein unerwartetes ernstes Risiko einer subklinischen Myokarditis zu erkennen. Darüber hinaus ist das Pharmakovigilanzsystem, das die FDA gemäß Abschnitt 505(k)(3) des FDCA zu unterhalten hat, nicht ausreichend, um diese ernsten Risiken zu bewerten."
  - Der erste Satz besagt, dass VAERS nicht in der Lage sein wird, bekannte schwerwiegende Risiko zu erfassen
  - Der zweite Satz besagt, dass die anderen Pharmakovigilanzsysteme, die laut Gesetz von der FDA einsetzt werden (angeblich etwa 20 verschiedene Datenbanken, als sie im Oktober letzten Jahres damit prahlten), ebenfalls nicht in der Lage sind, bekannte ernste Risiken zu bewerten
- **Die Risiken in der Schwangerschaft bleiben unbekannt.**
  - "Obwohl nicht von der FDA gefordert, hat sich das Unternehmen zu zusätzlichen Post-Marketing-Sicherheitsstudien verpflichtet, einschließlich der Durchführung einer Schwangerschaftsregisterstudie zur Evaluierung in der Schwangeren und des Säuglings nach der Einnahme von Comirnaty während der Schwangerschaft."
  - In der Packungsbeilage steht: "Es gibt ein Register für die Exposition während der Schwangerschaft für COMIRNATY. Ermutigen Sie Personen, die COMIRNATY zum Zeitpunkt der Empfängnis oder während der Schwangerschaft ausgesetzt sind, sich unter <https://mothertobaby.org/ongoingstudy/covid19-vaccines/> zu registrieren." WARUM SETZEN SIE EINE SCHWANGERSCHAFTSSTUDIE AUF?"

- **Dies war eine politisch motivierte Verzögerungstaktik der FDA**, um dem Weißen Haus die Lizenz zu erteilen, die erst dann in Kraft treten wird, wenn das neue Produkt auf den Markt kommt. Vermutlich weiß die FDA, wie lange das dauern wird, ob schnell oder nicht. Pfizer könnte die neu etikettierten Fläschchen bereits in den Fabriken bereit haben, sie aber noch nicht über Staatsgrenzen verschickt haben.
- **Die FDA hat den BioNTech-Impfstoff für Kinder ab 16 Jahren zugelassen**
- Der gesamte zugelassene Impfstoff in den Regalen und in den Kühltruhen wird nur zugelassen bleiben, bis das neue Produkt mit der Cominaty-Kennzeichnung eintrifft.
- 3d- oder Auffrischungsdosen und Impfstoff für 12-15-Jährige bleiben unter der EUA
- **Warum wird nicht auch die Pfizer-Version zugelassen? Warum sollte sie unter der EUA bleiben?**
- **Auch wenn es in der Presse heißt: "Der Impfstoff von Pfizer ist vollständig zugelassen."** **Das ist er nicht.** Der Impfstoff, der wahrscheinlich für einige Zeit geliefert werden wird, wird der Pfizer - EUA Impfstoff sein. Daher sind alle Autorisierungen, die auf einer vollständigen Zulassung beruhen, bedeutungslos.
- **In der BLA werden langfristige Myokardprobleme mit einer Nachbeobachtungszeit von 5 Jahren anerkannt, was dem unteren Bereich der LTFU für Gentherapieprodukte entspricht.** Erkennt die FDA stillschweigend die Klassifizierung der [Impfung als] Gentherapie an? Diese Produkte wurden von der FDA als Gentherapieprodukte eingestuft, die eine langfristige Nachbeobachtung von BIS zu 15 Jahren in Studien einfordern. Dies wurde von Moderna in ihrem Antrag für das 2. Quartal 2020 bestätigt.
- **Wird die FDA weitere Langzeitdaten zu Autoimmunkrankheiten, Krebs und anderen Erkrankungen sammeln**, wie es in ihrem Gentherapie-Leitfaden vorgesehen ist?
- **Das VAERS-System ist eindeutig unzureichend**, es gibt zu wenige Meldungen und Diskrepanzen in Bezug auf das, was gemeldet werden sollte und was gemeldet wird. Es kann keine Kausalität zugewiesen werden.
- **Die Erkennung von Sicherheitssignalen mit Hilfe der Disproportionalitätsanalyse (PRR) ist bekanntermaßen unzureichend.**
- Unter Verwendung besserer von der CDC veröffentlichter Methoden und unter Normalisierung der Zahl der Geimpften schätzt wChildren's Health Defense, **dass es 176x mehr Berichte über VAERS-Todesfälle im Zusammenhang mit C19-Impfstoffen im Vergleich zu Grippeimpfstoffen gibt.** 35x die Zahl für H1N1 (wo eine stimulierte Berichterstattung vermutet wird)
- Unter Verwendung der von der CDC veröffentlichten Methoden schätzen wir die Untererfassung von VAERS-Todesfällen auf das 5 bis 15-fache. Das entspricht einer Gesamtzahl von 30.000 - 90.000 Todesfällen, zumeist kein C19. Die Dunkelziffer für lebensbedrohlichen Ereignisse kann das 24-64fache betragen.
- **ZUSÄTZLICH - (Israel MOH, kombiniert mit der Dagan-Studie), schätzen wir zwischen 35-86.000 zusätzliche Todesfälle in den USA aufgrund von Covid bei den Geimpften (>=1 Dosis).**
- **Gesamtzahl der Todesfälle, die mit C19-Impfstoffen in Verbindung gebracht werden können - 65.000-176.000.** (keine Kausalitätszuordnung möglich)
- Man beachte die **Gesamtzahl der C19-Todesfälle in den USA seit Beginn der Impfung - etwa 300.000.**
- Diese alarmierenden Sicherheitssignale in Verbindung mit Todesfällen sowie eine Reihe von kardialen, neurologischen und thromboembolischen Ereignissen rechtfertigen die Übernahme des Begriffs: **Post-Covid Impfstoff-Syndrom - pCoVS**

- Ein Syndrom, das nach der Injektion von Antigen-induzierenden, gentherapeutischen Impfstoffen gegen das SARS-CoV-2-Virus auftritt. Das Syndrom äußert sich nach derzeitigem Kenntnisstand auf unterschiedliche Weise als kardiale, vaskuläre, hämatologische, muskuloskelettale, intestinale, respiratorische oder neurologische Symptome von unbekannter Langzeitbedeutung, zusätzlich zu den Auswirkungen auf die Schwangerschaft. Die Manifestationen des Syndroms werden möglicherweise durch das Spike Protein-Antigen, das durch die zugeführten Nukleinsäuren induziert wird, die Nukleinsäuren selbst oder durch Impfstoff-Adjuvantien ausgelöst. Je mehr Daten verfügbar werden, desto mehr Untergruppen und längerfristige Folgen von pCoVS werden deutlich werden, was eine Überarbeitung dieser Definition erforderlich macht.  
Unterkategorien können z. B. durch ein Suffix gekennzeichnet werden:
  - -C Cardiac
  - -N Neurologisch
  - -H Hämatologisch
  - -V Vaskulär
- **Bezüglich der Anforderungen an die pädiatrische Indikation**, die für die BioNTech-Lizenz gelten, umfassen die Postmarketing-Anforderungen mehrere "aufgeschobene" Studien
  - Aufgeschobene pädiatrische Studie C4591001 zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von COMIRNATY bei Kindern im Alter von 12 bis 15 Jahren.
  - Aufgeschobene pädiatrische Studie C4591007 zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von COMIRNATY bei Säuglingen und Kindern im Alter von 6 Monaten bis <12 Jahren.
  - Aufgeschobene pädiatrische Studie C4591023 zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von COMIRNATY bei Säuglingen im Alter von <6 Monaten.
- **Zu den allgemeinen Anforderungen nach dem Inverkehrbringen**
  - Wie oben erwähnt, räumt die FDA ein, dass "wir festgestellt haben, dass eine Analyse der spontanen unerwünschten Ereignisse nach dem Inverkehrbringen, die gemäß Abschnitt 505(k)(1) des FDCA nicht ausreichen wird, um die bekannten schwerwiegenden Risiken von Myokarditis und Perikarditis zu bewerten und ein unerwartetes ernstes Risiko einer subklinischen Myokarditis zu erkennen. Darauf hinaus ist das Pharmakovigilanzsystem, das die FDA gemäß Abschnitt 505(k)(3) des FDCA zu unterhalten hat, nicht ausreichend, um diese ernsten Risiken zu bewerten."
  - Die folgenden Studien sind daher erforderlich
    - Studie C4591009 mit dem Titel "A Non-Interventional Post-Approval Safety Studie zur Sicherheit des Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoffs in den Vereinigten Staaten", zur Bewertung des Auftretens von Myokarditis und Perikarditis nach Verabreichung von COMIRNATY.
    - Die Studie C4591021 mit dem Titel "Post Conditional Approval Active Surveillance Studie bei Personen in Europa, die den Pfizer-BioNTech Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Impfstoff erhalten haben", zur Bewertung des Auftreten von Myokarditis und Perikarditis nach Verabreichung von COMIRNATY.
    - Teilstudie C4591021 zur Beschreibung des natürlichen Verlaufs von Myokarditis und Perikarditis nach Verabreichung von COMIRNATY.
    - Studie C4591036, eine prospektive Kohortenstudie mit mindestens 5 Jahren Nachbeobachtung möglicher Langzeitfolgen der Myokarditis nach der Impfung (in Zusammenarbeit mit dem Pediatric Heart Network).
    - Studie C4591007, eine Teilstudie zur prospektiven Bewertung der Inzidenz von subklinischer Myokarditis nach Verabreichung der zweiten Dosis von COMIRNATY bei einer Untergruppe von Teilnehmern im Alter von 5 bis 15 Jahren.

- Studie C4591031: Teilstudie zur prospektiven Bewertung der Inzidenz von subklinischer Myokarditis nach Verabreichung einer dritten Dosis von COMIRNATY bei einer Untergruppe von Teilnehmern im Alter von 16 bis 30 Jahren.
- Studie C4591007: Teilstudie zur Bewertung der Immunogenität und Sicherheit von niedrigeren COMIRNATY-Dosen bei Personen im Alter von 12 bis <30 Jahren.
- Studie C4591012 mit dem Titel "Post-emergency Use Authorization Active Sicherheitsüberwachungsstudie bei Personen, die im Veteran's Affairs Gesundheitssystems die Pfizer-BioNTech Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Impfstoff erhalten haben."
- Studie C4591014 mit dem Titel "Pfizer-BioNTech COVID-19 BNT162b2 Vaccine Wirksamkeitsstudie - Kaiser Permanente Southern California".
- **Hinsichtlich der Anforderungen an das Postmarketing bei Schwangerschaft**
  - Studie C4591022 mit dem Titel "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Exposure during Pregnancy: Eine nicht-interventionelle Post-Approval-Sicherheitsstudie zu Schwangerschaft und Ergebnisse bei Säuglingen im Rahmen der Organisation für Teratologie-Informationsspezialisten (OTIS)/MotherToBaby-Schwangerschaftsregister".