
16050/J XXVII. GP

Eingelangt am 30.08.2023

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

ANFRAGE

des Abgeordneten Mag. Gerald Hauser
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend **EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP):
Vorsitzender: Dr. Harald Enzmann und Vize-Vorsitzender: Prof. Bruno Sepodes
mit Bezug auf einen möglichen Conflict of Interest (COI), im Zusammenhang mit
Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), Bill & Melinda Gates
Foundation, Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), BioNTech SE
und Pfizer Inc.**

In der EU wird das Zulassungsverfahren¹ für COVID-19-Impfstoffe, wie z.B. für Pfizer/BioNTech Comirnaty, durch die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency = EMA) koordiniert. In die fachliche Begutachtung von Medikamenten, wie z.B. Pfizer/BioNTech Comirnaty, sind die nationalen Arzneimittelbehörden miteingebunden. Vorgänge rund um Medikamente-Impfstoffe, wie z.B. Pfizer/BioNTech Comirnaty, die durch die EMA zentral zugelassen werden, fallen daher sowohl in den Verantwortungsbereich der EMA als auch in den, von nationalen Arzneimittelbehörden. Das Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht der AGES² (AGES MEA) nimmt alle operativen Aufgaben des BASG wahr; die MitarbeiterInnen der AGES MEA handeln dabei im Auftrag des BASG. Der Auftraggeber und Eigentümer der AGES MEA ist die Republik Österreich, vertreten durch das Bundesministerium für Soziales, Gesund, Pflege und Konsumentenschutz. Die Vorgänge rund um den COVID-19-Impfstoff der Firma Pfizer/BioNTech Comirnaty fallen, daher in den Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Soziales, Gesund, Pflege und Konsumentenschutz, da nationale Arzneimittelbehörden in die fachliche Begutachtung von Medikamenten miteingebunden sind.

Zusammenhänge hinsichtlich eines möglichen Conflict of Interest mit Bezug auf den EMA-CHMP Vorsitzenden Dr. Harald Enzmann und den EMA-CHMP Vize-Vorsitzenden: Prof. Bruno Sepodes

Der Vorsitzende: Dr. Harald Enzmann³ und der Vize-Vorsitzende: Prof. Bruno Sepodes⁴ des EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) haben einen wissenschaftlichen Artikel mitverfasst: *Clinical Trials for COVID-19: Can we*

¹ <https://www.ages.at/mensch/arzneimittel-medizinprodukte/entwicklung-zulassung-von-impfstoffen>

² <https://www.basg.gv.at/ueber-uns>

³ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/chmp/members>

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/chmp/members>

*Better Use the Short Window of Opportunity?*⁵, der am 14.05.2020: *American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics*⁶ veröffentlicht wurde. In diesem wissenschaftlichen Artikel wurde zur Unterstützung der *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)* aufgerufen, die, laut Deutschem Ärzteblatt⁷, von der Bill & Melinda Gates Foundation mitbegründet wurde:

Viertens müssen wir die gut etablierten öffentlichen oder privaten Konsortien wie die Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) oder das European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN)¹⁴(bei uns:8) unterstützen und zusammenbringen, damit sie ihre Aktivitäten verstärken und eine größere Rolle bei der Verwaltung von Studien übernehmen. Die EMA steht derzeit in Kontakt mit diesen Gruppen, um rasch zu erkunden, wie deren Aktivitäten die behördliche Akzeptanz von Studienergebnissen erleichtern könnten. Im Rahmen formeller oder informeller wissenschaftlicher Beratung kann die EMA Arzneimittelentwickler auch auf bestehende Studienkooperationen hinweisen.⁹

Partnerschaft Pfizer - BioNTech seit 13. März 2020

Am 13. März 2020 gab Pfizer Inc.¹⁰ die Partnerschaft mit BioNTech bekannt, um gemeinsam einen Impfstoff auf Basis von Boten-RNA (mRNA) zur Vorbeugung von COVID-19 zu entwickeln.

Erste Vereinbarung über den Verkauf von 40 Millionen Impfdosen zwischen Pfizer/BioNTech und COVAX im Januar 2021

Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech¹¹ eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen des COVID-19-Impfstoffs mit COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX ist eine globale Initiative, die von der *Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI)* – Bill & Melinda Gates Foundation¹², der *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)* – Bill & Melinda Gates Foundation und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) – Bill & Melinda Gates Foundation¹³ koordiniert wird. Auch Österreich¹⁴ hatte im Juli 2020 die Summe von € 2.0 Mio. an CEPI gespendet und damit, zumindest auf indirektem Wege dazu beigetragen, Geldmittel in die Kassen der Bill & Melinda Gates Foundation und der Pharmaunternehmen BioNTech und Pfizer zu spülen, denn:

⁵ <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/cpt.1891>

⁶ <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/cpt.1891>

⁷ <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/111916/COVID-19-BfArM-Chef-haelt-Zulassung-von-Arzneimitteln-in-diesem-Jahr-fuer-moeglich>

⁸ European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN), <https://www.ecrin.org/>

⁹ Clinical Trials for COVID-19: Can we Better Use the Short Window of Opportunity? - Eichler - 2020 - Clinical Pharmacology & Therapeutics - Wiley Online Library

¹⁰ <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-co-develop-potential-covid-19-vaccine>

¹¹ <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-reach-agreement-covax-advance-purchase>

¹² <https://www.gavi.org/operating-model/gavis-partnership-model/bill-melinda-gates-foundation>

¹³ <https://www.who.int/about/funding/contributors>

¹⁴ https://cepi.net/news_cepi/austria-donates-e2-million-to-cepi-to-support-covid-19-vaccine-programmes/

Die Bill & Melinda Gates Foundation¹⁵ hatte im September 2019 \$ 55 Millionen in BioNTech SE investiert.

*„BioNTech gibt neue Zusammenarbeit zur Entwicklung von HIV- und Tuberkulose-Programmen bekannt
Die Bill & Melinda Gates Foundation investiert 55 Millionen US-Dollar in eine Zusammenarbeit im Bereich Infektionskrankheiten, die eine Gesamtfinanzierung von bis zu 100 Millionen US-Dollar erreichen könnte“¹⁶*

Im Jahr 2016 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation¹⁷ bereits \$17.252.854 an die Pfizer Inc. gespendet.

Zusammenhänge hinsichtlich eines möglichen Conflict of Interest mit Bezug auf den EMA-CHMP Vorsitzenden Dr. Harald Enzmann, der auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat des Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) ist

Das *Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)*¹⁸ gibt an eine neutrale, unabhängig geführte, im Vereinigten Königreich ansässige Tochtergesellschaft von Clarivate plc zu sein. Die Clarivate plc Zweigstelle in Chandler Arizona USA¹⁹ hatte im Oktober 2017 eine Spende in der Höhe von \$ 2.814.755 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Das *Center for Innovation in Regulatory Science (CIRS)*²⁰ selbst, erhielt von der Bill & Melinda Gates Foundation im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000.

Die Pharmaunternehmen²¹: USA: AbbVie, Amgen, Biogen, Biomarin, BridgeBio, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly and Co., Johnson & Johnson, Merck & Co, Pfizer, Regeneron, Europa: AstraZeneca, Bayer, Boehringer-Ingelheim, GlaxoSmithKline, Healx, Ipsen, Leo, Novartis, Novo Nordisk, Roche, Sanofi, Japan: Astellas, Eisai, Takeda sind Mitglieder des Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS).

Mitglieder im wissenschaftlichen Beirat-Scientific Advisory Council (SAC) von CIRS sind, laut *CIRS 2019 Annual Report*²², unter anderem auch

- Dr. Harald Enzmann²³ – Vorsitzender des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), der auch der Mitautor von *Clinical Trials for COVID-19: Can we Better Use the Short Window of Opportunity?* ist,

¹⁵ <https://sif.gatesfoundation.org/investments/biontech/>

¹⁶ <https://sif.gatesfoundation.org/investments/biontech/> und <https://www.businesswire.com/news/home/20190904005403/en>

¹⁷ <https://www.gatesfoundation.org/about/committed-grants/2016/09/opp1133548>

¹⁸ <https://cirsci.org/about-us/governance> und https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2023/01/CIRS-2023-Agenda-17Mar23.pdf

¹⁹ <https://www.gatesfoundation.org/about/committed-grants/2017/10/opp1181928> und <https://clarivate.com/contact-us/key-locations>

²⁰ <https://www.gatesfoundation.org/about/committed-grants/2020/01/inv002725>

²¹ <https://cirsci.org/about-us/governance/> und https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2023/01/CIRS-2023-Agenda-17Mar23.pdf

²² <https://cirsci.org/wp-content/uploads/2020/07/CIRS-2019-Annual-Report.pdf>

²³ <https://cirsci.org/wp-content/uploads/2020/07/CIRS-2019-Annual-Report.pdf>

- Dr. Ian Hudson²⁴ – Leitender Berater-Senior Advisor²⁵, Integrierte Entwicklung, Global Health, Bill & Melinda Gates Foundation, Großbritannien und
- Dr Peter Honig²⁶ – Senior Vice President and Head of Worldwide Safety and Regulatory, Pfizer
- Zu den CIRS-Fachberatern-Specialist Advisors zählt unter anderem Dr. Murray Lumpkin²⁷, Stellvertretender Direktor-Deputy Director, Integrated Development, and Lead for Global Regulatory Systems Initiatives, Bill & Melinda Gates Foundation.
- Dr. Adam Heathfield²⁸ – Leitender Direktor-Senior Director, Patient and Health Impact Innovation Centre, Pfizer, ist Mitglied im CIRS-Lenkungsausschusses - Bewertungsstellen für Gesundheitstechnologie-HTA-Steering Committee.

Laut *CIRS 2023 Agenda*²⁹, sind mit der Ausnahme von Dr. Peter Honig-Pfizer, dessen Position im wissenschaftlichen Beirat-Scientific Advisory Council (SAC) von CIRS nun von Jerry Stewart, Leiter des Ressorts-Vice President, Global Regulatory Policy and Intelligence, Pfizer, eingenommen wird, alle anderen Personen, wie im CIRS 2019 Annual Report angegeben, nach wie vor für CIRS tätig.

Der Einfluss der Bill & Melinda Gates Foundation und der, von Pharmaunternehmen, wie Pfizer, auf das *Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)* wird aufgrund der vorliegenden Fakten daher nur allzu deutlich.

Im EMA-Dokument: *Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking of European Medicines Agency (EMA)* wird zu Dr. Harald Enzmann angegeben:³⁰

„Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich nach meinem besten Wissen und Gewissen nur die folgenden direkten oder indirekten Interessen in der pharmazeutischen Industrie habe, die nachstehend aufgeführten sind: 1.1 Beschäftigung: Kein Interesse erklärt, 1.2 Beratungsleistungen: Kein Interesse erklärt, 1.3 Strategische Beratungsfunktion: Kein Interesse erklärt, 1.7 Zuschuss/Finanzierung für Organisation/Institution: Kein Interesse erklärt“³¹

Im EMA-Dokument: *Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking of European Medicines Agency (EMA)* wird zu Prof. Bruno Sepodes angegeben:³²

„Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich nach meinem besten Wissen und Gewissen nur die folgenden direkten oder indirekten Interessen in der pharmazeutischen Industrie habe, die nachstehend aufgeführten sind: 1.2 Beratungsleistungen:

²⁴ <https://cirsci.org/wp-content/uploads/2020/07/CIRS-2019-Annual-Report.pdf>

²⁵ <https://cirsci.org/wp-content/uploads/2020/07/CIRS-2019-Annual-Report.pdf>

²⁶ <https://cirsci.org/wp-content/uploads/2020/07/CIRS-2019-Annual-Report.pdf>

²⁷ <https://cirsci.org/wp-content/uploads/2020/07/CIRS-2019-Annual-Report.pdf>

²⁸ <https://cirsci.org/wp-content/uploads/2020/07/CIRS-2019-Annual-Report.pdf>

²⁹ <https://cirsci.org/about-us/governance/> und https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2023/01/CIRS-2023-Agenda-17Mar23.pdf

³⁰ https://www.ema.europa.eu/sites/default/files/ContactsAndExperts_CVs_and_DOIs/henzmann_DI_en.pdf

³¹ https://www.ema.europa.eu/sites/default/files/ContactsAndExperts_CVs_and_DOIs/henzmann_DI_en.pdf

³² https://www.ema.europa.eu/sites/default/files/ContactsAndExperts_CVs_and_DOIs/sepodesb_DI_en.pdf

Kein Interesse erklärt, 1.3 Strategische Beratungsfunktion: Kein Interesse erklärt“³³

Der EMA-CHMP ³⁴ spielt eine entscheidende Rolle bei der Zulassung von Arzneimitteln in der Europäischen Union (EU). Beim zentralisierten Verfahren ist der CHMP verantwortlich für:

- Durchführung der Erstbewertung von EU-weiten Zulassungsanträgen;
- Bewertung von Änderungen oder Erweiterungen („Variationen“) einer bestehenden Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- Berücksichtigung der Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Agentur zur Sicherheit von Arzneimitteln auf dem Markt und gegebenenfalls Empfehlung von Änderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels oder seiner Aussetzung oder Rücknahme vom Markt an die Europäische Kommission.

Die vorerst bedingte Markt-Zulassung für Pfizer/BioNTech-Impfstoff Comirnaty wurde, laut EPAR-Comirnaty³⁵, durch den EMA-CHMP am 21.12.2020 beschlossen.

„Der CHMP gab angesichts der vorgelegten Gesamtdaten und der wissenschaftlichen Diskussion im Ausschuss ein positives Gutachten zur Erteilung einer Erteilung einer bedingten Zulassung für Comirnaty am 21.Dezember 2020“³⁶

Die Erteilung der ursprünglich bedingten Markt-Zulassung am 21.12.2020 für den COVID-19 Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty, durch den EMA-CHMP, erfolgte, wie aus dem EPAR-Comirnaty³⁷ hervorgeht, trotz eklatanter Sicherheitsmängel

Der COVID-19 Impfstoff Comirnaty erhielt, wie aus dem EPAR-Comirnaty hervorgeht, am 21.12.2020, trotz eklatanter Sicherheitsmängel, eine bedingte Markt-Zulassung durch den EMA-CHMP, obwohl die pharmazeutischen, funktionellen Hilfsstoffe ALC-0315 und ALC-0159 nicht im europäischen Arzneimittelbuch eingetragen waren, obwohl nur begrenzte Informationen zu den medizinischen, funktionellen Hilfsstoffen kationisches Lipid ALC-0315 und PEGyliertes Lipid ALC-0159 zur Verfügung gestellt wurden, obwohl keine Studien zur Genotoxizität oder Karzinogenität vorgelegt wurden, da die EMA kein genotoxisches Potential mit Bezug auf die Lipide (z.B. ALC-0315) und die RNA erwartete, obwohl keine sekundären pharmakodynamischen Studien, Studien zur Sicherheitspharmakologie und keine Studien zu pharmakodynamischen Arzneimittelwechselwirkungen mit Pfizer/BioNTech Comirnaty durchgeführt wurden und obwohl die Studien zur Toxikologie mit Versuchsratten nur eine Zeitdauer von 17 Tagen mit einer Erholungsphase von 3 Wochen hatten.

³³ https://www.ema.europa.eu/sites/default/files/ContactsAndExperts_CVs_and_DOIs/sepodesb_DI_en.pdf

³⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp>

³⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

³⁶ Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside-modified) (europa.eu)

³⁷ https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

Laut Angaben im Pfizer-Dokument: *Module 2.6.4. Pharmacokinetics Written Summary*³⁸ stellte Pfizer mit Bezug auf die Ausscheidung von ALC-0315 teilweise Vermutungen an:

„Insgesamt scheint es, dass 50 % von ALC-0159 unverändert mit den Fäkalien ausgeschieden wurden. Der Stoffwechsel spielte bei der Ausscheidung von ALC-0315 eine Rolle, da wenig bis gar kein unverändertes Material im Urin oder in den Fäzes nachgewiesen wurde. Untersuchungen von Urin, Kot und Plasma aus der PK-Studie an Ratten ergaben eine Reihe von Ester-Spaltprodukten von ALC-0315; dies stellt wahrscheinlich den primären Clearance-Mechanismus dar, der auf dieses Molekül wirkt, obwohl keine quantitativen Daten zur Bestätigung dieser Hypothese vorliegen. In vitro wurde ALC-0159 langsam durch hydrolytischen Metabolismus der Amid-Funktionalität metabolisiert.“³⁹

Cayman Chemical Safety Data Sheet 22.09.2021: ALC-0315 kann Krebs verursachen. Flüssigkeit und Dämpfe sind leicht entflammbar

Laut Cayman Chemical Safety Data Sheet⁴⁰ vom 22.09.2021 kann ALC-0315 Krebs verursachen, die Flüssigkeit ALC-0315 und die Dämpfe sind leicht entflammbar.

Enorme Anzahl von Todesfällen in zeitlicher Nähe zur Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty bereits kurz nach dem Impfstart

Laut Pfizer Dokument: *BNT162b2 5.3.6 Cumulative Analysis of Post-authorization Adverse Event Reports*⁴¹, wurden bis 28.02.2021, also kurz nach dem Impfstart, in zeitlicher Nähe zur Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, 1.223 Todesfälle gemeldet. 11.361 Impfstoffempfänger hatten sich zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Pfizer-Dokuments noch nicht von den Nebenwirkungen des verabreichten Pfizer/BioNTech COVID-19 mRNA-Vakzins erholt.

Im Zusammenhang mit den Meldungen zu Todesfällen und Nebenwirkungen in zeitlicher Nähe zur Verabreichung von Pfizer BioNTech Comirnaty sei auch erwähnt, dass in den USA, laut Harvard Pilgrim Health Care Inc.⁴², nur ca. 1% der unerwünschten Nebenwirkungen von Impfstoffen und z.B. in Deutschland, laut Pharmazeutischer Zeitung⁴³, nur ca. 1% von unerwünschten Arzneimittelreaktionen gemeldet werden.

Laut BASG-Bericht⁴⁴ über Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19 Berichtszeitraum 27.12.2020–30.04.2021 waren in Österreich bereits 79 Todesfälle in zeitlicher Nähe zur Impfung mit Pfizer/BioNTech Comirnaty gemeldet worden. 22 weitere Todesfälle, in zeitlicher Nähe zur

³⁸ [125742_S1_M2_26_pharmkin-written-summary.pdf \(phmpt.org\)](https://www.pharmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf)

³⁹ [125742_S1_M2_26_pharmkin-written-summary.pdf \(phmpt.org\)](https://www.pharmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf)

⁴⁰ <https://web.archive.org/web/20220217102938/https://cdn.caymanchem.com/cdn/msds/34337m.pdf>

⁴¹ <https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf>

⁴² <https://digital.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf>

⁴³ <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/deutsche-ignorieren-den-beipackzettel/>

⁴⁴

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05_KonsumentInnen/Impfstoffe/Bericht_BASG_Nebenwirkungsmeldungen_27.12.2020-30.04.2021.pdf

Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, waren noch in Abklärung bzw. konnten keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Man vergleiche dazu:

Im Jahr 1976 hatte die US- Bundesregierung⁴⁵ beschlossen, die US-Bevölkerung gegen einen neuen Schweinegrippe-Virusstamm“ zu impfen, bis Oktober 1976 waren 45 Millionen Menschen, 25 Prozent der damaligen US-Bevölkerung, geimpft. Das Schweinegrippe Impfprogramm wurde am 16. Dezember 1976 offiziell eingestellt, da 32 US-Bürger an den Komplikationen im Zusammenhang mit dem Schweinegrippe-Impfstoff verstorben waren.

Außerdem ist anzumerken:

Experten des Verbandes der pharmazeutischen Industrie Österreichs (Pharmig)⁴⁶ erklärten, dass nur 6 % der unerwünschten Arzneimittelreaktionen in Österreich gemeldet werden.

Trotz einer enormen Anzahl von Todesfällen in zeitlicher Nähe zur Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, kurz nach dem Impfstart, und einer hohen Dunkelziffer an Todesfällen, aufgrund von geringen Melderaten zu Nebenwirkungen, hatten weder der EMA-CHMP noch AGES, BASG oder das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, die Verabreichung des Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoffs gestoppt.

Standard-Marktzulassung für Pfizer/BioNTech Comirnaty

Laut EMA⁴⁷: Erhielt Comirnaty am 21. Dezember 2020 eine bedingte, in der gesamten EU gültige Marktzulassung. Diese wurde am 10. Oktober 2022 in eine Standard-Marktzulassung umgewandelt.

Am 19. Oktober 2022 nahm der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP)⁴⁸ ein positives Gutachten an, in dem er eine Änderung der Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Comirnaty empfahl. Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels ist die BioNTech Manufacturing GmbH.

Laut *Comirnaty EPAR Assessment Report Renewal*⁴⁹ vom 28.10.2022 wird die Wirksamkeit und Sicherheit von Pfizer/BioNTech Comirnaty voraussichtlich erst im Dezember 2023 bzw. Dezember 2024 bestätigt werden.

„SOB 006: Um die Wirksamkeit und Sicherheit von Comirnaty zu bestätigen, sollte der Zulassungsinhaber den endgültigen klinischen Studienbericht für die

⁴⁵ <https://libguides.uwlax.edu/c.php?g=274055&p=1830403>

⁴⁶ <https://science.orf.at/stories/3206228>

⁴⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

⁴⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/comirnaty-1>

⁴⁹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0137-epar-assessment-report-renewal_en.pdf

randomisierte, placebokontrollierte, beobachterblinde Studie C4591001 vorlegen. Ausstehend: Dezember 2023“⁵⁰

„SOB 007: Um die Wirksamkeit und Sicherheit von Comirnaty zu bestätigen, sollte der Zulassungsinhaber den endgültigen klinischen Studienbericht für die randomisierte, placebokontrollierte, beobachterblinde Studie C4591007 vorlegen. Ausstehend: Dezember 2024“⁵¹

Zusammenfassung:

Die Bill & Melinda Gates Foundation hatte im September 2019 \$ 55 Mio. in den COVID-19 mRNA-Impfstoffhersteller BioNTech SE investiert, der im März 2020 zum Geschäftspartner der Pfizer Inc. wurde. Bereits im Januar 2020 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$1.090.000 an CIRS gespendet. Der EMA-CHMP Vorsitzende Dr. Harald Enzmann und Mitglied im wissenschaftlichen Beirat - CIRS und der EMA-CHMP Vize – Vorsitzender: Prof. Bruno Sepodes hatten einen wissenschaftlichen Artikel mitverfasst, in dem zur Unterstützung von CEPI – Bill & Melinda Gates Foundation aufgerufen wurde, der am 14.05.2020 veröffentlicht wurde. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird durch CEPI-Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert. Österreich hatte im Juli 2020 die Summe von € 2.0 Mio. an CEPI gespendet. Das Investment der Bill & Melinda Gates Foundation im September 2019 in der Höhe von \$ 55 Mio. hatte, aufgrund der nachfolgenden Vorgänge um den Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty, zu einem enormen Profit für diese Stiftung geführt. Grundlage für Gewinne und folgende Erträge der Bill & Melinda Gates Foundation, aus dem Investment in BioNTech SE vom September 2019, war die vorerst bedingte Markt-Zulassung des COVID-19 Impfstoffs Comirnaty gewesen, die vom EMA-CHMP (Vorsitzender: Dr. Harald Enzmann und Mitglied im wissenschaftlichen Beirat - CIRS und EMA-CHMP Vize – Vorsitzender: Prof. Bruno Sepodes) am 21.12.2020, trotz eklatanter Sicherheitsmängel (EPAR-Comirnaty) erteilt wurde. Bis 28.02.2021, also kurz nach dem Impfstart, wurden in zeitlicher Nähe zur Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, laut Pfizer, bereits 1.223 Todesfälle gemeldet. In Österreich wurden, laut BASG, mit Datenstand 30.04.2021 in Summe 79 Todesfälle, in zeitlicher Nähe zur Impfung mit Pfizer/BioNTech Comirnaty registriert. Am 19.10. 2022 hatte der EMA-CHMP die Empfehlung abgegeben, die bedingte Markt-Zulassung mit Bezug auf Pfizer/BioNTech Comirnaty, in eine Standard-Marktzulassung umzuwandeln, obwohl die Wirksamkeit von Pfizer/BioNTech Comirnaty, laut EMA, voraussichtlich erst im Dezember 2023 bzw. Dezember 2024 bestätigt werden wird.

In diesem Zusammenhang richtet der unterfertigte Abgeordnete an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz folgende

⁵⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0137-epar-assessment-report-renewal_en.pdf

⁵¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0137-epar-assessment-report-renewal_en.pdf

Anfrage

1. EMA-CHMP-Vorsitzender Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. EMA-CHMP-Vorsitzender Dr. Harald Enzmann hat einen wissenschaftlichen Artikel mitverfasst, der am 14.05.2020 veröffentlicht wurde und in dem zur Unterstützung von CEPI, mitbegründet durch die Bill & Melinda Gates Foundation, aufgerufen wurde. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI-Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert. Liegt in diesem Fall ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?
 - a. Wenn nein, warum nicht?
2. EMA-CHMP-Vize-Vorsitzender Prof. Bruno Sepodes hat einen wissenschaftlichen Artikel mitverfasst, der am 14.05.2020 veröffentlicht wurde und in dem zur Unterstützung von CEPI, mitbegründet durch die Bill & Melinda Gates Foundation, aufgerufen wurde. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI-Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert. Liegt in diesem Fall ein Conflict of Interest mit Bezug auf Prof. Bruno Sepodes vor?
 - a. Wenn nein, warum nicht?
3. EMA-CHMP-Vorsitzender Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS, dem auch Dr. Ian Hudson – Bill & Melinda Gates Foundation angehört, CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI-Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?
 - a. Wenn nein, warum nicht?
4. EMA-CHMP-Vorsitzender Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS, dem auch Dr. Peter Honig-Pfizer angehörte und dessen Position nun von Jerry Stewart-Pfizer eingenommen wird. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen.

COVAX wird von CEPI–Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?

a. Wenn nein, warum nicht?

5. EMA-CHMP-Vorsitzender Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. Dr. Murray Lumpkin – Bill & Melinda Gates Foundation ist CIRS-Fachberater, CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI – Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?
 - a. Wenn nein, warum nicht?
6. EMA-CHMP-Vorsitzender Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. Dr. Adam Heathfield - Pfizer, ist Mitglied im CIRS-Lenkungsausschusses - Bewertungsstellen für Gesundheitstechnologie (HTA- Steering Committee). CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI – Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?
 - a. Wenn nein, warum nicht?
7. Der COVID-19 Impfstoff Comirnaty, hatte am 21.12.2020 eine vorerst bedingte Markt-Zulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Dr. Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. Dr. Harald Enzmann hatte einen wissenschaftlichen Artikel mitverfasst, der am 14.05.2020 veröffentlicht wurde und in dem zur Unterstützung von CEPI, mitbegründet durch die Bill & Melinda Gates Foundation, aufgerufen wurde. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI– Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert. Liegt in diesem Fall ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?
 - a. Wenn nein, warum nicht?
8. Der COVID-19 Impfstoff Comirnaty, hatte am 21.12.2020 eine vorerst bedingte Markt-Zulassung durch den EMA-CHMP (Vize-Vorsitzender: Prof. Bruno Sepodes) erhalten. Prof. Bruno Sepodes hatte einen wissenschaftlichen Artikel

mitverfasst, der am 14.05.2020 veröffentlicht wurde und in dem zur Unterstützung von CEPI, mitbegründet durch die Bill & Melinda Gates Foundation, aufgerufen wurde. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI–Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert. Liegt in diesem Fall ein Conflict of Interest mit Bezug auf Prof. Bruno Sepodes vor?

a. Wenn nein, warum nicht?

9. Der COVID-19 Impfstoff Comirnaty, hatte am 21.12.2020 eine vorerst bedingte Markt-Zulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS, dem auch Dr. Ian Hudson – Bill & Melinda Gates Foundation angehört. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI – Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?

a. Wenn nein, warum nicht?

10. Der COVID-19 Impfstoff Comirnaty, hatte am 21.12.2020 eine vorerst bedingte Markt-Zulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Dr. Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS, dem auch Dr. Peter Honig–Pfizer angehörte und dessen Position nun von Jerry Stewart-Pfizer eingenommen wird. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI – Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?

a. Wenn nein, warum nicht?

11. Der COVID-19 Impfstoff Comirnaty, hatte am 21.12.2020 eine vorerst bedingte Markt-Zulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Dr. Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. Dr. Murray Lumpkin – Bill & Melinda Gates Foundation ist CIRS-Fachberater. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen.

COVAX wird von CEPI – Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?

a. Wenn nein, warum nicht?

12. Der COVID-19 Impfstoff Comirnaty, hatte am 21.12.2020 eine vorerst bedingte Markt-Zulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Dr. Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. Dr. Adam Heathfield - Pfizer, ist Mitglied im CIRS-Lenkungsausschusses-Bewertungsstellen für Gesundheitstechnologie (HTA- Steering Committee). CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI–Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?

a. Wenn nein, warum nicht?

13. Der COVID-19 Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty, hatte am 19.10.2022 die Empfehlung für eine Standard-Marktzulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Dr. Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. Dr. Harald Enzmann hatte einen wissenschaftlichen Artikel mitverfasst, der am 14.05.2020 veröffentlicht wurde und in dem zur Unterstützung von CEPI, mitbegründet durch die Bill & Melinda Gates Foundation, aufgerufen wurde. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI–Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert. Liegt in diesem Fall ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?

a. Wenn nein, warum nicht?

14. Der COVID-19 Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty, hatte am 19.10.2022 die Empfehlung für eine Standard-Marktzulassung durch den EMA-CHMP (Vize-Vorsitzender: Prof. Bruno Sepodes) erhalten. Prof. Bruno Sepodes hatte einen wissenschaftlichen Artikel mitverfasst, der am 14.05.2020 veröffentlicht wurde und in dem zur Unterstützung von CEPI, mitbegründet durch die Bill & Melinda Gates Foundation, aufgerufen wurde. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI – Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert. Liegt in diesem Fall ein Conflict of Interest mit Bezug auf Prof. Bruno Sepodes vor?

a. Wenn nein, warum nicht?

15. Der COVID-19 Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty hatte am 19.10.2022 die Empfehlung für eine Standard-Marktzulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS, dem auch Dr. Ian Hudson–Bill & Melinda Gates Foundation angehört. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI – Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?
- Wenn nein, warum nicht?
16. Der COVID-19 Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty hatte am 19.10.2022 die Empfehlung für eine Standard-Marktzulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS, dem auch Dr. Peter Honig–Pfizer angehörte und dessen Position nun von Jerry Stewart–Pfizer eingenommen wird. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI – Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?
- Wenn nein, warum nicht?
17. Der COVID-19 Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty hatte am 19.10.2022 die Empfehlung für eine Standard-Marktzulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. Dr. Murray Lumpkin – Bill & Melinda Gates Foundation ist CIRS-Fachberater. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI – Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?
- Wenn nein, warum nicht?
18. Der COVID-19 Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty hatte am 19.10.2022 die Empfehlung für eine Standard-Marktzulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. Dr. Adam Heathfield - Pfizer, ist Mitglied

im CIRS-Lenkungsausschusses - Bewertungsstellen für Gesundheitstechnologie (HTA- Steering Committee), CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI – Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?

a. Wenn nein, warum nicht?