



Le 16 Mai 2021

Division of Dockets Management
Department of Health and Human
Services Food and Drug Administration
Acting Commissioner Janet Woodcock,
M.D. 5630 Fishers Lane, Room 1061
Rockville, MD 20852

Sehr geehrter amtierender Kommissar Woodcock:

Anbei finden Sie eine Bürgerpetition, die im Namen von Children's Health Defense von Meryl Nass, M.D., einem Mitglied des wissenschaftlichen Beirats, und Robert F. Kennedy, Jr. Vorstandsvorsitzender und Chefsyndikus von Children's Health Defense, eingereicht wurde und in der die FDA aufgefordert wird, die Notfallzulassungen für die bestehenden COVID-Impfstoffe zu widerrufen und von der Zulassung und Lizenzierung abzusehen.

Dr. Nass und Mr. Kennedy hoffen, dass Sie diese Petition zeitnah prüfen werden. Sie beantworten gerne Ihre Fragen und versorgen Sie mit weiteren relevanten Informationen.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in blue ink that reads "Mary S. Holland".

Mary Holland
Präsident und Chefsyndikus
(845) 445-7807
mary.holland@childrenshealthdefense.org

PER ELEKTRONISCHER EINGABE

16. Mai 2021

Abteilung für die Verwaltung von Eingaben
Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
5630 Fishers Lane, Raum 1061
Rockville, MD 20852

UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES AND THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

**PETITION FÜR VERWALTUNGSHANDELN
BETREFFEND COVID-19 IMPFSTOFFE**

Eingabe Nr. _____

BÜRGERBEGEHREN

Im Namen von Children's Health Defense unterbreiten die Unterzeichner diese Petition gemäß 21 C.F.R. § 10.20, § 10.30, § 50.23, § 600 - 680, § 601.2; 10 U.S.C. § 1107(f), § 1107a; 21 U.S.C. § 355(i)(4), § 360bbb-3; 42 U. S. Code § 247d; § 564 des Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA); der Public Readiness and Emergency Preparedness Act; der Public Health Service Act, und § 553(e) des Administrative Procedures Act.

Wir ersuchen den amtierenden Kommissar der Food and Drugs Administration (FDA), bezüglich der Emergency Use Authorizations (EUAs), der aktuellen und zukünftigen Anträge für neue Medikamente (NDAs) und der Anträge für Biologika Lizenzen (BLAs) für alle COVID- Impfstoffe die unten aufgeführten Verwaltungsmaßnahmen zu erlassen, zu ändern, zu widerrufen oder zu unterlassen.

I. ERBETENE MASSNAHMEN

1. Die FDA möge alle EUAs widerrufen und keine zukünftigen EUAs, NDAs oder BLAs für einen COVID-Impfstoff für sämtliche demografischen Gruppen genehmigen, da die derzeitigen Risiken von schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Todesfällen den Nutzen überwiegen und da existierende, zugelassene Medikamente eine hochwirksame Prophylaxe und Behandlung gegen COVID ermöglichen, wodurch die EUAs hinfällig werden.
2. Angesichts des extrem geringen Risikos einer schweren COVID-Erkrankung bei Kindern sollte die FDA sofort davon absehen, Minderjährigen die Teilnahme an COVID-Impfstoffstudien zu gestatten, keine Änderungen der EUAs vornehmen, um Kinder einzuschließen, und sofort alle EUAs widerrufen, die die Impfung von Kindern unter 16 Jahren für den Impfstoff von Pfizer und unter 18 Jahren für andere COVID-Impfstoffe erlauben.
3. Die FDA sollte sofort die implizite Genehmigung widerrufen, dass schwangere Frauen alle EUA- oder lizenzierten COVID-Impfstoffe verabreicht bekommen können, und sofort eine entsprechende öffentliche Richtlinie herausgeben.

4. Die FDA sollte sofort ihre bestehenden Richtlinien für die Verwendung von Chloroquin, Ivermectin und anderen Medikamenten, die sich als sicher und wirksam gegen COVID erwiesen haben, ändern, damit sie mit den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei den derzeit verwendeten Dosierungen übereinstimmen, und sofort alle Beteiligten über diese Änderung informieren.

5. Die FDA sollte eine Empfehlung an den Verteidigungsminister und den Präsidenten herausgeben, hinsichtlich der COVID-Impfstoffe für Militärangehörige gemäß 10 U.S.C. § 1107(f) oder 10 U.S.C. § 1107a eine beispiellose Befreiung von der vorherigen Zustimmung durch den Präsidenten nicht zu gewähren.

6. Die FDA sollte eine Richtlinie für alle Beteiligten in digitaler und schriftlicher Form herausgeben, um zu bekräftigen, dass alle Bürger die Möglichkeit haben, die Verabreichung von experimentellen COVID-Impfstoffen zu akzeptieren oder abzulehnen, ohne dass dies nachteilige Folgen für die Arbeit, die Ausbildung oder andere nicht gesundheitsbezogene Aspekte hat, gemäß 21 U.S.C. § 360bbb-3(e)(1)(a)(ii)(III)¹ und den Anforderungen an die informierte Zustimmung des Nürnberger Kodex.²

7. Bis zum Widerruf der EUAs für COVID-Impfstoffe sollte die FDA eine Richtlinie erlassen, wonach alle Marketing- und Werbeaktionen für COVID-Impfstoffe davon absehen müssen, diese als "sicher und wirksam" zu bezeichnen, da solche Aussagen gegen 21 U.S.C. § 360bbb-3 verstoßen.

II. BEGRÜNDUNG

A. Sicherheit

8. Die Daten des Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) zeigen eine noch nie dagewesene Anzahl von Todesfällen und anderen Nebenwirkungen, seit die FDA Notfallzulassungen (EUAs) für drei COVID-Impfstoffe erteilt hat. Bis zum 10. Mai 2021 meldete VAERS 4.434 Todesfälle von Menschen, die mindestens eine COVID-Impfung erhalten hatten.³

9. Die FDA und die CDC haben auf diese Daten nicht reagiert, indem sie Warnungen herausgegeben oder die Verwendung dieser Impfstoffe eingeschränkt haben. Darüber hinaus ist die VAERS-Datenbank die einzige Sicherheitsdatenbank, zu der die Öffentlichkeit Zugang hat. Laut Nancy Messonnier, MD, der Direktorin des National Center for Immunization and Respiratory Diseases, verheimlicht die Regierung der Öffentlichkeit umfangreiche Sicherheitsinformationen, obwohl sie über mindestens zehn weitere Datenquellen und fachkundige Berater zur Analyse dieser Daten verfügt.⁴ Beispiele sind Datenbanken der Centers Medicare and Medicaid, die US-Veteranenbehörde (Veterans Administration), das Verteidigungsministerium (DMSS), der Vaccine Safety Datalink und die "Genesis"-Datenbank, die in Zusammenarbeit mit den National Institutes of Health und der Brown University betrieben wird und 250 Langzeitpflegeeinrichtungen mit 35.000 Bewohnern umfasst.

10. Dr. Messonnier teilte der FDA und ihrem Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) am 10. Dezember 2020 mit, dass sie über 11 Systeme verfügt, die die Sicherheit des COVID-



Impfstoffs bewerten werden. Fünf Systeme würden zu Beginn des Impfstoffprogramms aktiv sein, und weitere sechs Systeme würden im Laufe der folgenden Wochen hinzukommen. Sie sagte, dass das VAERS-System für Langzeitpflegeeinrichtungen erweitert wurde, und fügte hinzu: "Hoffentlich verstehen Sie, wie robust diese Systeme sind." Nachstehend finden Sie die Grafik, die sie dem VRBPAC und der Öffentlichkeit am 10. Dezember 2020 präsentierte.

11. Auf der CDC-Website, die am 11. Mai 2021 aktualisiert wurde, heißt es: "Diese Impfstoffe wurden und werden weiterhin der intensivsten Sicherheitskontrolle in der Geschichte der USA unterzogen. Diese Überwachung beinhaltet die Verwendung sowohl etablierter als auch neuer Sicherheitsüberwachungssysteme, um sicherzustellen, dass die COVID-19-Impfstoffe sicher sind."⁵

12. Die CDC-Website besagt, dass "CDC und FDA-Ärzte jeden Sterbefallbericht überprüfen, sobald sie benachrichtigt werden, und die CDC medizinische Unterlagen anfordert, um die Berichte weiter zu bewerten."⁶ Dem gegenüber sagte ein CDC-Beamter einem Reporter von The Daily Beast, dass es "keine gute Möglichkeit gibt, Todesfälle, die nach einer Impfung auftreten, in Echtzeit zu verfolgen." Darüber hinaus sagte die CDC dem Reporter, "es gibt gegenwärtig keine Pläne, Impfdaten in die aktuelle CDC Covid-19 Sterblichkeitsanalyse einzubeziehen."⁷

13. Children's Health Defense bat die CDC Anfang März 2021 um Informationen über Todesfälle und Verletzungen nach Impfungen und hat bis heute keine Antwort erhalten.⁸

14. Normalerweise überprüfen lizenzierte Biologika-Hersteller Berichte über Nebenwirkungen gemäß 21 C.F.R. § 600.80, während bis heute die CDC und die Hersteller die meisten kausalen Verbindungen zu COVID-Impfstoffen zu bestreiten scheinen. Jeder Antragsteller auf eine COVID-Impfstoff-Lizenz "übernimmt die Verantwortung für die Einhaltung der geltenden Produkt- und Betriebsstandards" gemäß 21 C.F.R. § 600.3.⁹ Die CDC behauptet, dass eine "Überprüfung der verfügbaren klinischen Informationen, einschließlich Totenscheinen, Autopsien und medizinischen Aufzeichnungen, keinen kausalen Zusammenhang mit COVID-19-Impfstoffen ergeben hat", doch jüngste Bewertungen bestätigen "einen plausiblen kausalen Zusammenhang zwischen dem J&J/Janssen COVID-19-Impfstoff und einem seltenen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignis - Blutgerinnsel mit einem Mangel an Blutplättchen -, das zu Todesfällen geführt hat."¹⁰ Dänemark hat neben anderen Staaten den EUA-Impfstoff von J&J/Janssen COVID mit der Begründung verboten, dass "die Vorteile der Verwendung des COVID-19-Impfstoffs von J&J das Risiko möglicher unerwünschter Wirkungen bei denjenigen, die den Impfstoff erhalten, nicht überwiegen."¹¹

15. Die CDC berechnete die Raten der unerwünschten Wirkungen für Anaphylaxie nach der Impfung unsachgemäß, indem sie VAERS-Berichte als Zähler verwendete, obwohl CDC-Beamte eingeräumt haben, "dass es nicht möglich ist, VAERS-Daten zu verwenden, um zu berechnen, wie oft ein unerwünschtes Ereignis in einer Population auftritt."¹² Als die Massachusetts General- Brigham Krankenhäuser die Rate der Anaphylaxie bei Angestellten nach der COVID-Impfung auswerteten, fanden sie Anaphylaxie-Raten, die etwa 50-100 mal höher waren als die Raten, die die CDC anhand der VAERS-Daten berechnet hatte. (Pfizer Rate 2,7/10.000 Geimpfte und Moderna Rate 2,3/10.000 Geimpfte).¹³ Anaphylaxie nach der Impfung hat zu Todesfällen geführt. Wenn dieser Grad der Unterbewertung für andere Nebenwirkungen unter Verwendung der VAERS-Datenbank zutrifft, dann ist die Sicherheit der COVID-Impfstoffe wesentlich mangelhafter, als es derzeit scheint. Diese Rate ließe sich durch Abfrage der zehn Datenbanken verifizieren, deren Ergebnisse vor der Öffentlichkeit verborgen wurden

16. Weitere Probleme bei der Bewertung der Impfstoffsicherheit können aufgrund unzureichender tierexperimenteller Toxikologie- und Pharmakokinetik-Studien der COVID-Impfstoffe bestehen. In den Tierversuchen wurde versäumt, die Menge, Dauer und Organverteilung der Spike-Proteinproduktion zu messen. In den Tierversuchen wurde bei bestimmten pharmakokinetischen und toxikologischen Untersuchungen unverständlicherweise nicht der eigentliche zu testende Impfstoff injiziert. Zum Beispiel

wurden in der Studie 2.6.5.5B nur 2 der 4 Lipid-Nanopartikel (LNP)-Komponenten markiert und in Ratten injiziert, und ihre Verteilung und Persistenz in vielen Organen wurde bei der Nekropsie der Tiere von 15 Minuten bis 48 Stunden nach der Injektion untersucht. In den meisten Organen nahm die Menge der beiden LNP-Komponenten nach 48 Stunden immer noch zu. Daher sind die endgültige Verteilung und Persistenz der LNPs unbekannt. Auch über die Dauer und Persistenz der mRNA- oder Spike-Protein-Produktion in den Organen liegen uns auf Basis dieser Studie keine Informationen vor.¹⁴

17. Ein Surrogat für mRNA (kodierend für Spike-Protein) war eine ganz andere mRNA (kodierend für Luziferase) in LNP, die in Mäuse injiziert wurden. In der Studie 2.6.5.5A wurde die Biolumineszenz in der Leber über 9 Tage als Ersatzwert gemessen, während kein Versuch unternommen wurde, das Vorhandensein von Spike-Protein in tierischen Geweben, einschließlich im Gehirn der Versuchstiere, zu bewerten.¹⁵ Diese überraschenden Versäumnisse haben erhebliche potenzielle Auswirkungen auf die Sicherheit.

18. Angesichts der Tatsache, dass laut Lazarus et al. nur 1 bis 13 % der Nebenwirkungen über das passive Meldesystem VAERS an die FDA und die CDC gemeldet wurden, ist die hohe Zahl der Nebenwirkungen und Todesfälle nach COVID-Impfungen alarmierend.¹⁶ Während der Impfstoff von Pfizer nun seit fünf Monaten verwendet und mehr als 60 Millionen Amerikanern verabreicht wird, hat die FDA auf der Grundlage dieser beunruhigenden Daten keine neuen Richtlinien für den Impfstoff erlassen, abgesehen von der Ausweitung seiner Verwendung bei Kindern.

19. Die FDA muss sich darüber im Klaren sein, dass die einzige Möglichkeit für einen Geschädigten, Leistungen infolge einer COVID-Impfstoffverletzung zu beanspruchen, das Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) ist.¹⁷ Das CICP verlangt von den Antragstellern, dass sie beweisen, dass der COVID-Impfstoff ihre Schädigung verursacht hat; das Programm hat eine extrem kurze Verjährungsfrist von einem Jahr. Wenn die FDA in Zusammenarbeit mit den Impfstoffherstellern, keine genaue Liste der Nebenwirkungen zusammenstellt und veröffentlicht, was für die Zulassung erforderlich ist, dann haben diese Petenten praktisch keine Möglichkeit, eine Verletzung zu beweisen oder eine Entschädigung zu erhalten.

B. Wirksamkeit

20. Wie bei Sicherheitsdaten zu den COVID-Impfstoffen kommen auch ständig neue Daten zur Wirksamkeit hinzu. Kürzlich bestätigte die CDC „Impfstoff-Durchbruchsfälle“, bei denen geimpfte Personen erkranken und möglicherweise das Virus übertragen. Die CDC räumt ein, dass ein "kleiner Prozentsatz von Menschen, die vollständig gegen COVID-19 geimpft sind, trotzdem krank werden und einige ins Krankenhaus eingeliefert werden oder an COVID-19 sterben.

It's also possible that some fully vaccinated people might have infections, but not have symptoms (asymptomatic infections)."¹⁸

21. Bis zum 26. April 2021 meldete die CDC über 9.000 "Durchbruchsfälle" und 132 COVID- bedingte Todesfälle unter geimpften Personen.¹⁹ Die CDC verfolgt Berichte über Durchbruchsfälle über das National Notifiable Diseases Surveillance System (NNDSS)²⁰ und hat kürzlich das Reporting von Durchbruchsfällen ohne Tod oder Krankenhausaufenthalt eingestellt.²¹ Die britische Regierung hat ebenfalls Wirksamkeitsprobleme festgestellt und erklärt: "Das Wiederauftreten von Krankenhauseinweisungen und Todesfällen wird von denjenigen dominiert, die zwei Dosen des Impfstoffs erhalten haben, was etwa 60 % bzw. 70 % der Welle ausmacht." ²²

22. Die britischen Datenmodellierer führen diese Raten auf die hohe Durchimpfungsrate in der am meisten gefährdeten Altersgruppe zurück.²³ Insgesamt glaubt Großbritannien, dass "die Evidenz zeigt, dass Impfstoffe ausreichend wirksam sind, um Krankenhausaufenthalte und Todesfälle bei den Geimpften zu reduzieren."²⁴ Der britische Vorbehalt "ausreichend" ist signifikant im Vergleich zu der unqualifizierten Bezeichnung "wirksam", die die FDA derzeit der Öffentlichkeit mitteilen lässt.

C. Falsche Kennzeichnung als "sicher, wirksam und FDA-zugelassen"

23. Kürzlich verschickte die FDA einen Warnbrief "RE: Nicht zugelassene und fehlgekennzeichnete Produkte im Zusammenhang mit der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19)."²⁵ Die FDA warnte, dass die Kennzeichnung von COVID-Therapien als sicher, wirksam oder FDA-zugelassen, wenn sie nach FDA-Standards nicht als solche erwiesen sind, gegen § 505(a) des FDCA, 21 U.S.C. § 355(a), verstoße. Der gleiche Standard sollte für COVID- Impfstoffe gelten, da solche Produkte falsch gekennzeichnete Arzneimittel sind und gegen § 502 des FDCA und 21 U.S.C. § 352 verstoßen.

24. Die Einführung oder Bereitstellung zur Einführung eines solchen Produkts in den innerstaatlichen Handel ist gemäß § 301(a) und (d) des FDCA und 21 U.S.C. § 331(a) und (d) verboten. Die FDA warnte einen Verkäufer ausdrücklich: "Wir raten Ihnen, Ihre Websites, Produktetiketten und andere Kennzeichnungs- und Werbematerialien zu überprüfen, um sicherzustellen, dass Sie Ihre Produkte nicht irreführend als sicher und wirksam für eine COVID-19-bezogene Verwendung darstellen, für die es keine Zulassung der FDA gibt, und dass Sie keine Behauptungen aufstellen, die die Produkte unter Verletzung des FD&C Gesetzes falsch kennzeichnen."

25. Die FDA muss sicherstellen, dass COVID-Impfstoffe nicht fälschlicherweise als "sicher und wirksam" bezeichnet werden, wenn die FDA sie selbst gar nicht so bezeichnet hat. In der Beschreibung der COVID-Impfstoffe durch die FDA gemäß § 564(d)(3) des Gesetzes heißt es: "Basierend auf der Gesamtheit der der FDA zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Beweise ... ist es vertretbar anzunehmen, dass der COVID-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech bei der Vorbeugung von COVID-19 wirksam sein kann, wenn er in Übereinstimmung mit diesem Zulassungsumfang (Abschnitt II) gemäß § 564(c)(2)(A) des Gesetzes verwendet wird." Die Formulierung der FDA zur Wirksamkeit enthält eine ähnliche Einschränkung wie die oben erwähnte Formulierung der britischen Behörde. Die präzise Fachsprache der FDA an die Hersteller stimmt nicht mit den unzweideutigen Behauptungen zur "Wirksamkeit" auf offiziellen Regierungswebseiten überein, einschließlich derjenigen der CDC, wie unten dargestellt.²⁶



D. Widerruf der Notfallzulassung (EUA), EUA-Ergänzungszulassung und Klärung der nicht genehmigten Anwendung von Covid-Therapien

26. Am 4. Februar 2020 stellte der Gesundheitsminister des US-Gesundheitsministeriums (Department of Health and Human Services, HHS) fest, dass ein öffentlicher Gesundheitsnotstand besteht, der ein erhebliches Potenzial hat, die nationale Sicherheit oder die Gesundheit und Sicherheit von im Ausland lebenden US-Bürgern zu beeinträchtigen, und der das Virus betrifft, das die Coronavirus-Krankheit (COVID-19) verursacht. Basierend auf dieser Feststellung erklärte der Minister am 27. März 2020, dass die Umstände eine Notfallverwendung von Arzneimitteln und Biologika während der COVID-19-Pandemie gemäß § 564 des FDCA (21 U.S.C. § 360bbb-3) rechtfertigen.

27. Seit Dezember 2020 haben mehrere Hersteller EUAs für COVID-Impfstoffe erhalten. Eines der Kriterien für diese Zulassungen, neben dem Vorliegen eines Notstands, ist, dass es "keine angemessenen, zugelassenen und verfügbaren Alternativen" gibt.²⁷ Viele Mediziner und gewählte Vertreter haben die inkonsistente Handhabung von EUAs für alternative Behandlungen beanstandet. Dr. Peter McCullough sagte am 10. März 2021 vor dem Senat von Texas aus, dass eine um 85% niedrigere Sterblichkeitsrate durch COVID möglich gewesen wäre, wenn die frühe Behandlungen öffentlich empfohlen hätten.²⁸ Nun, da die COVID-Fälle und -Todesfälle abnehmen, weil viele, wenn nicht sogar die meisten Amerikaner immun sind, hat sich der relative Nutzen der COVID- Impfstoffe verringert.²⁹

28. Drei US-Senatoren baten die FDA um Klarstellung, warum sie die zuvor erteilten EUAs für Hydroxychloroquin (HCQ) und Chloroquin (CQ) widerrufen hat und mit welcher Befugnis sie die Ausübung der Medizin reguliert. Die Senatoren fragten auch, welche Befugnis die Bundesstaaten haben, die Verschreibung und Abgabe von Medikamenten zu regulieren.³⁰ Die FDA hat EUAs für HCQ und CQ, die dem Strategic National Stockpile gespendet wurden, in einer Art und Weise ausgestellt und widerrufen, die Mediziner verwirrte, was dazu führte, dass sie die Medikamente nicht verschreiben wollten, auch nicht solche, die nicht unter EUAs stehen. Die FDA hat unzulässigerweise von der Verwendung von Chloroquin-Medikamenten bei ambulanten Patienten und von einer frühen Behandlung abgeraten, bei der diese antiviralen Medikamente wahrscheinlich wirksam sind. Die FDA scheint mit Beamten in Dutzenden von Staaten und sogar mit bestimmten Pharmaunternehmen und Apotheken zusammengearbeitet zu haben, um die Verschreibung und Abgabe von Chloroquin-Medikamenten gegen COVID einzuschränken. Diese beispiellosen Aktionen bedürfen einer Erklärung. Die FDA muss ihre Empfehlungen für den eingeschränkten Einsatz und das Zurückhalten dieser Medikamente während einer lebensbedrohlichen Pandemie sofort widerrufen und den Widerruf weithin bekannt machen.

29. Mediziner stellen auch die Genehmigung der FDA für Investigational New Drug (IND)- Studien am Menschen in Frage, die von der Universität Pittsburg (REMAP-COVID)³¹ und der Universität Philadelphia (PATCH)³² durchgeführt wurden und bei denen wissentlich grenzwertige tödliche Dosen von HCQ am Menschen verwendet wurden. Es gab mehr Todesfälle im HCQ-Arm als im Kontrollarm der REMAP-COVID-Studie und in den beiden anderen großen multizentrischen Studien, der Solidarity- und der Recovery-Studie, die überhöhte Dosen verwendeten. Die PATCH-Studie wurde nach der Aufnahme von nur 5 Probanden beendet.

30. In einer anderen Leitlinie der FDA zu den Chloroquin-Arzneimitteln stellte die FDA die irreführende Behauptung auf, dass "hospitalisierte Patienten wahrscheinlich eine größere Aussicht auf Nutzen haben (im Vergleich zu ambulanten Patienten mit leichter Erkrankung)", und dass Chloroquin-Medikamente einen "langsamen Wirkungseintritt" haben. In ihrer Begründung für die Einschränkung der Verwendung von

Chloroquin-Medikamenten meinte die FDA auch, dass "es nicht mehr vernünftig ist zu glauben, dass orale Formulierungen von HCQ und CQ bei der Behandlung von COVID-19 wirksam sein können, noch ist es begründet anzunehmen, dass die bekannten und potenziellen Vorteile dieser Produkte ihre bekannten und potenziellen Risiken überwiegen."³³

31. Diese Behauptungen stehen im Widerspruch zu den substanziellen Beweisen für die positive Wirkung der Medikamente, wenn sie im Frühstadium der Krankheit in den üblichen, zugelassenen, therapeutischen Dosen eingesetzt werden. Die FDA hat sich entschieden, die Vielzahl korrekt durchgeführter Studien zu ignorieren. Die FDA stützt ihre Behauptung über die Gefahren dieser Medikamente zum Teil auf die von der FDA bewilligten und anderen Studien, in denen überhöhte, therapeutisch nicht vertretbare Dosen von HCQ verabreicht wurden und die zu mehr Todesfällen in der behandelten Gruppe als in der Placebogruppe führten.

32. In ähnlicher Weise zeigte sich die FDA voreingenommen in Bezug auf die effektive und sichere Verwendung von Ivermectin für die prophylaktische Anwendung von COVID. Im März 2021 erklärte die Behörde: "Die FDA hat keine Daten geprüft, die den Einsatz von Ivermectin bei COVID-19-Patienten zur Behandlung oder Vorbeugung von COVID-19 nahelegen; erste Untersuchungen sind jedoch im Gange."³⁴ Doch bereits am 10. April 2020 hatte die FDA eine öffentliche Warnung vor der Verwendung von Ivermectin herausgegeben, weil, wie sie behauptete, Amerikaner rezeptfreies (OTC) Veterinär-Ivermectin als COVID-Behandlung kauften.³⁵ Eine Woche zuvor, am 3. April 2020, waren Forschungsergebnisse aus Australien online veröffentlicht worden, die den Einsatz von Ivermectin bei COVID auf der Grundlage von In-vitro-Studien unterstützten.³⁶

33. Die FDA wusste also schon vor mindestens 13 Monaten, dass die Amerikaner Ivermectin zur Behandlung und Vorbeugung von COVID verwenden. Wie war es möglich, dass die FDA die Daten zu Ivermectin ein ganzes Jahr lang nicht überprüft hat, nachdem sie über diese Verwendung informiert wurde? Das war ein Jahr, in dem Dutzende von Studien über die Verwendung des Medikaments sowohl zur Prophylaxe als auch zur Behandlung als Veröffentlichungen oder Vorabdrucke vorlagen; in dem es eine Senatsanhörung zu dem Medikament gab; und in dem eine halbe Million Amerikaner an der Krankheit starben, die nicht mit wirksamen Medikamenten behandelt worden waren, weil die FDA-Anleitung dies nicht zuließ.

34. Darüber hinaus wird Ivermectin in vielen Ländern und Regionen zur rezeptfreien Behandlung von COVID eingesetzt, und zwar mit ausgezeichneten Behandlungserfolgen. Die Sicherheit des Medikaments wurde mit mindestens einer Milliarde verwendeter Dosen nachgewiesen, und das Medikament steht auf der Liste der unentbehrlichen Medikamente der Weltgesundheitsorganisation.

35. Viele Mediziner vermuten, dass die vorgetäuschte Unwissenheit der FDA über das Medikament eine Voraussetzung für die Erteilung der EUAs für COVID-Impfstoffe war, da die Voraussetzung der EUA ist, dass kein zugelassenes Medikament für die gleiche Indikation verfügbar sein darf. Ivermectin und Hydroxychloroquin, die beide eine extrem lange biologische Halbwertszeit haben, können zur Prophylaxe von COVID unregelmäßig verabreicht werden. Hydroxychloroquin oder Chloroquin werden wöchentlich zur Malariaphylaxe eingesetzt, und sie wurden auf die gleiche Weise zur Prophylaxe von COVID verwendet. Ivermectin kann ein- oder zweimal jährlich zur Vorbeugung von Flussblindheit (Onchozerkose) eingesetzt werden, und es wurde wöchentlich oder zweiwöchentlich zur Vorbeugung von COVID eingesetzt. Viele klinische Studien haben den Nutzen beider Medikamente zur COVID-Prävention unter Beweis gestellt. Dennoch verschweigt die FDA diese Vorteile, obwohl die Wirksamkeit dieser präventiven Behandlungen wahrscheinlich die der COVID-Impfstoffe übertrifft.

36. Diese Petition ermutigt die FDA, die bestehende Ivermectin-Forschung unverzüglich auszuwerten und eine korrekte Leitlinie für den Einsatz gegen COVID herauszugeben, z.B. angesichts der Tatsache, dass "18 randomisierte, kontrollierte Behandlungsstudien mit Ivermectin bei COVID-19 bedeutende, statistisch signifikante Reduzierungen der Sterblichkeit, der Zeit bis zur klinischen Genesung und der Zeit bis zur Virusfreiheit festgestellt haben."³⁷ Weitere Studien haben es als hochwirksam sowohl für die Prä- als auch für die Postexpositionsprophylaxe von COVID eingestuft.³⁸

37. Abschließend ist ein Blick auf die regulatorische Geschichte der FDA hilfreich: Ein nachgewiesener Zusammenhang zwischen dem Schweinegrippe-Impfstoff 1976-1977 und etwa 400 Fällen von Guillain-Barré-Syndrom stoppte diese spezielle nationale Impfkampagne.³⁹ Die gemeldeten Todesfälle nach dieser Schweinegrippe-Impfkampagne, 30 von 40-45 Millionen Geimpften,⁴⁰ waren unbedeutend im Vergleich zu

den aktuellen gemeldeten Todesfällen von 4.434 aufgrund von COVID-Impfstoffen, die heutige Todesrate ist mehr als 50 Mal höher als jene, die die Schweinegrippe-Impfkampagne beendete.

38. In Bezug auf das gestoppte Schweinegrippe-Impfprogramm kam das Emerging Infectious Diseases Journal der CDC zu dem Schluss: "1976 entschied sich die Bundesregierung weise, den Schutz der Öffentlichkeit an erste Stelle zu setzen."⁴¹ Die FDA sollte aus dieser Erfahrung lernen und den Schutz der Öffentlichkeit wieder an die erste Stelle setzen. Es ist zwingend erforderlich, dass die FDA schnell Maßnahmen ergreift, um alternative Behandlungsmethoden zuzulassen.

E. Kinder

39. Nach den Daten des National Center for Health Statistics (Stand: 5. Mai 2021) sind 282 Kinder "im Zusammenhang mit COVID" gestorben, während über 560.000 Amerikaner "im Zusammenhang mit COVID" gestorben sind.⁴² Drei Tausend Kinder wurden mit einer Multisystem-Entzündungsstörung diagnostiziert, von denen etwa 1 %, also etwa 30, gestorben sind. Somit ist das relative Risiko für Kinder aufgrund von COVID sehr gering.

40. Im Gegensatz dazu enthalten die jüngsten VAERS-Berichte den Tod mehrerer Kinder nach einer COVID-Impfung.⁴³ Fünf der unten angeführten Berichte über Todesfälle bei Kindern betreffen offensichtlich Todesfälle im Zusammenhang mit Herzerkrankungen, und zwei davon waren Säuglinge. Es gibt einen gemeldeten Todesfall bei einem 15-Jährigen nach Erhalt des Impfstoffs von Pfizer BioNTech und einen weiteren gemeldeten Todesfall bei einem 15-Jährigen nach Erhalt eines Impfstoffs von Moderna. Jedes Kind muss in einer klinischen Studie eingeschrieben gewesen sein, da sie aufgrund ihres Alters den Impfstoff nicht legal unter den Bedingungen der EUA erhalten hätten. Es gab nur etwa 1.000 Kinder in der Altersgruppe von 12 bis 15 Jahren im Impfstoffarm der Studie von Pfizer und wahrscheinlich etwa die gleiche Anzahl im Impfstoffarm der Studie von Moderna. Somit beträgt die Todesrate nach einer der beiden Impfungen in dieser Altersgruppe, unter der Annahme, dass diese Kinder an der Studie teilgenommen haben, etwa 2 von 2.000 oder 0,1 %.

41. Es gibt 74 Millionen Kinder in den Vereinigten Staaten. Bisher sind 282 "im Zusammenhang mit Covid" gestorben. Zweihundertzweiundachtzig in 74 Millionen entspricht einer Häufigkeit von 0,00038%. Während viele Kinder möglicherweise nicht mit COVID in Berührung gekommen sind, schätzte die CDC bei der Sitzung des Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) am 12. Mai 2021, dass 22,2 Millionen Kinder im Alter von 5-17 Jahren COVID hatten und 127 gestorben sind, was 0,00057% entspricht.⁴⁴ Verfügbare Beweise deuten stark darauf hin, dass der Impfstoff viel gefährlicher für Kinder ist als die Krankheit.

42. In einem kürzlich erschienenen Meinungsartikel im British Medical Journal wurde festgestellt, dass "die Wahrscheinlichkeit schwerer Folgen oder des Todes im Zusammenhang mit einer COVID-19-Infektion bei Kindern sehr gering ist, was die Angemessenheit einer Notfallzulassung für Covid-19-Impfstoffe für Kinder entkräftet".⁴⁵ Die Autoren äußerten auch die Befürchtung, dass Kinderimpfungen strategisch die Impfbereitschaft beeinträchtigen und die Vorbehalte gegenüber Impfungen erhöhen könnten.⁴⁶

F. Vorherige Einwilligung der Mitglieder der Streitkräfte

43. Bestimmte Bürger und gewählte Amtsträger haben kürzlich den Präsidenten der Vereinigten Staaten aufgefordert, den Angehörigen der US-Streitkräfte das Recht auf vorherige Zustimmung zu COVID-Impfstoffen zu entziehen.⁴⁷ Gemäß 10 U.S.C. §1107(f) kann nur der Präsident der Vereinigten Staaten einen solchen Verzicht auf Zustimmungsrechte anordnen, wenn er schriftlich feststellt, dass die Einholung der Zustimmung dem nationalen Sicherheitsinteresse entgegensteht. Die Absicht eines jeden Entzugs der Zustimmungsrechte muss sich auf die Teilnahme von Mitgliedern der Streitkräfte an einer "bestimmten militärischen Operation" beziehen, im Gegensatz zu der weit reichenden Versagung aller Zustimmungsrechte für Soldaten, die einige fordern.

44. Ein solcher Erlass ist nur dann zulässig, wenn die Einholung einer vorherigen Zustimmung undurchführbar ist oder den Interessen des Militärangehörigen zuwiderläuft. Ganz offensichtlich ist eine vorherige Zustimmung für derzeitige Militärangehörige für COVID-Impfstoffe machbar.⁴⁸ Da die Befugnis des Präsidenten von den in § 505(i)(4) des FDCA und 21 U.S.C. § 355(i)(4) festgelegten Standards abhängt

und die Befehlskette eine Rücksprache mit dem HHS erfordert, kann die FDA dem Präsidenten in dieser Angelegenheit eine Empfehlung geben.⁴⁹

45. Das konkrete Gesetz zu EUA-Impfstoffen wurde in 10 U.S.C. § 1107a kodifiziert.⁵⁰ Der Wortlaut von § 1107a ähnelt dem von § 1107(f), um sicherzustellen, dass Truppen ihre vorherige Zustimmung geben und die "Möglichkeit haben, die Verabreichung eines Produkts zu akzeptieren oder abzulehnen." Die Führung der Nation sollte die Rechte der Soldaten weiterhin ehren und respektieren. Kein Präsident hat jemals darauf verzichtet, den Soldaten die vorherige Zustimmung nach 10 U.S.C. § 1107(f) oder 10 U.S.C. § 1107a zu gewähren, und die FDA sollte darauf hinweisen, dass die aktuellen Umstände eine solch drastische Maßnahme nicht rechtfertigen.

G. Nötigung und Zwang

46. COVID-Impfstoffe sind in Übereinstimmung mit 21 C.F.R. § 360bbb-3(e)(1)(a) als EUA-Produkte optional.⁵¹ Dennoch setzen überall in den Vereinigten Staaten Schulen, Unternehmen, die Regierung und die Industrie Druckmittel ein, um die COVID-Impfung als Bedingung für Beschäftigung, Ausbildung und das tägliche Leben zu fördern, anzuordnen oder zu erzwingen. Es ist unwahrscheinlich, dass die meisten Amerikaner einen solchen Zwang gutheißen würden, wenn sie vollständig darüber informiert wären, dass COVID-Impfstoffe nur für den Notfall bestimmt, in der Erprobung befindlich und nicht zugelassen sind, und dass der Einzelne per Gesetz das ausdrückliche Recht hat, sie abzulehnen. Einige Bundesstaaten erwägen oder haben bereits Gesetze oder Maßnahmen der Exekutive verabschiedet, um Zwangsimpfungen zu verbieten.⁵² Einige medizinische Berufsverbände haben sich ebenfalls gegen diese Nötigungen ausgesprochen.⁵³

47. Zwang und Zwangsimpfung sind unvereinbar mit den gesetzlichen Anforderungen, sowohl das Gesundheitspersonal, das EUA-Impfstoffe verabreicht, als auch die Impflinge über die erheblichen bekannten und unbekanntem Vorteile und Risiken einer solchen Anwendung zu informieren. Vor allem aber muss die FDA sicherstellen, dass alle Beteiligten über die "Wahlmöglichkeit, die Verabreichung aller EUA-Produkte zu akzeptieren oder abzulehnen" informiert sind und dass Alternativen zur Verfügung stehen. Diese Offenlegungspflichten sind völlig unvereinbar mit Zwang, und die Regierungsbehörden sollten keinerlei Informationen veröffentlichen, die gegen Gesetze verstoßen. Informationen auf den Regierungswebseiten der Equal Employment Opportunity Commissioner Equal Employment Opportunity Commission (EEOC)⁵⁴ und der Occupational Safety and Health Administration (OSHA)⁵⁵ ignorieren dagegen diese bundesgesetzlichen Offenlegungspflichten.

48. Die Erfahrungen der Streitkräfte mit dem allerersten EUA-Pflichtimpfstoff gegen Milzbrand sind aufschlussreich.⁵⁶ Das Militär verabreicht den Milzbrandimpfstoff jetzt auf freiwilliger Basis mit informierter Zustimmung, aber erst nachdem ein Bundesgericht das Programm für eine Impfpflicht gestoppt hat, weil die FDA eine rechtswidrige Lizenz erteilt hat.⁵⁷

49. Die einzige Formulierung im EUA-Gesetz, 21 U.S.C. § 360bbb-3(e)(1)(A)(ii)(I-III), die möglicherweise so ausgelegt werden könnte, dass sie ein Mandat impliziert, ist der Begriff "Konsequenzen" in Abschnitt III. Sowohl die Gesetzesanalyse als auch die Gesetzesentstehung deuten darauf hin, dass es weitaus wahrscheinlicher ist, dass sich dieser Begriff nur auf gesundheitsbezogene Folgen bezieht, d. h. auf medizinische Risiken und Vorteile, da dies das Thema dieses Gesetzesabschnitts ist und weil er keine Sanktionsmaßnahmen oder Folgen, wie z. B. die Beendigung des Arbeitsverhältnisses oder der Ausbildung, beinhaltet.⁵⁸

50. Ein weiteres Risiko von Zwangsmaßnahmen und breiter Verantwortung für die Industrie ist der Rückgriff auf qualitativ unzureichende Hersteller. Einer der Subunternehmer für die Produktion des COVID-Impfstoffs, die heutige Emergent BioSolutions, ist dasselbe Unternehmen mit demselben Präsidenten und Vorstandsvorsitzenden, das von der FDA unter seinem früheren Namen BioPort wegen zahlreicher Verstöße gegen gute Fertigungsstandards abgemahnt wurde.⁵⁹ Die Abbildung unten, die einem FDA-Dokument aus dem Jahr 2000 entnommen wurde, dokumentiert die Rüge von BioPort wegen der Abweichung von akzeptablen Standards bei der Herstellung von Impfstoffen.

51. Heute hat Emergent BioSolutions trotz offensichtlicher FDA-Aufsicht nicht autorisierte COVID-Impfstoff-Bestandteile in großen Mengen zur Fertigstellung und Abfüllung ausgeliefert. Emergent BioSolutions lieferte diese Zutaten an ein anderes Unternehmen, und die Lieferungen erreichten schließlich Käufer in mindestens vier anderen Ländern, wie die New York Times berichtet.⁶⁰ Die FDA stoppte den Vertrieb in den USA mit Verweis auf Qualitätsabweichungen,⁶¹ die jenen ähnelten, welche amerikanische Soldaten vor 20 Jahren mit dem Anthrax-Impfstoff erlebten.⁶² Die Öffentlichkeit muss angesichts der Wichtigkeit und des breiten Einsatzes dieser Produkte über diese Mängel im Herstellungsprozess aufgeklärt werden.

52. Staaten können rechtmäßig bestimmte Impfstoffe vorschreiben. Aber das ist nicht der Fall für experimentelle, nicht zugelassene Medizinprodukte mit Notfallzulassung. Die Präemptionsdoktrin,⁶³ basierend auf der Supremacy Clause der US-Verfassung, Artikel VI, § 2,⁶⁴ verlangt, dass die bundesstaatlichen Anforderungen an die informierte Zustimmung die Gesetze und Vorschriften der Einzelstaaten, die gegen die EUA-Bestimmungen verstoßen könnten, vorrangig ersetzen. Die FDA sollte Bundesgesetze unterstützen, verteidigen und durchsetzen, die Biologika, einschließlich EUA-Produkte, regeln. Die Option, COVID-Impfstoffe abzulehnen, ist im Bundesrecht kodifiziert, und Präsident Biden hat dies bekräftigt, als er sagte: "Ich denke nicht, dass es [die Impfung gegen COVID] Pflicht sein sollte. Ich werde keine Pflicht einführen."⁶⁵

H. Schlussfolgerung zur Beschwerdebegründung

53. Die FDA hat die Aufgabe, "die öffentliche Gesundheit zu schützen, indem sie die Sicherheit, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Human- und Tierarzneimitteln sowie biologischen Produkten gewährleistet."⁶⁶ Mit der Unterzeichnung des Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA) durch Präsident Roosevelt wurden viele Schlupflöcher im Bereich Sicherheit und Wirksamkeit geschlossen und die Landschaft des Verbraucherschutzes für immer verbessert.⁶⁷ Das Harris-Kefauver Amendment von 1962⁶⁸ setzte regulatorische Standards für die Zulassung von Biologika in Gang, die eine nachgewiesene Wirksamkeit voraussetzen, und die Überarbeitung von 1972 zielte darauf ab, den Nachweis der Wirksamkeit sicherzustellen und eine falsche Kennzeichnung von Biologika zu verhindern. Diese historischen Fortschritte bedürfen der Reflexion. In der Präambel der Novelle von 1972 heißt es: "Die Bedeutung von sicheren und wirksamen Impfstoffen ... und anderen biologischen Produkten für die amerikanische Öffentlichkeit kann nicht hoch genug eingeschätzt werden".⁶⁹

54. Biologika müssen, wie alle Medikamente und Geräte, eine angemessene Gebrauchsanweisung haben und vor der FDA-Zulassung und -Lizenzierung als sicher und wirksam befunden worden sein. Die FDA hat sich beim Anthrax-Impfstoff geirrt, und es bedurfte einer Bürgerpetition⁷⁰ und einer Entscheidung des Bundesgerichts, um die FDA zur Einhaltung des FDCA zu bewegen.⁷¹ Zu anderen Zeiten hat die FDA ihren Auftrag aufrechterhalten, ohne dass sie dazu aufgefordert wurde, strenge regulatorische Entscheidungen zu treffen, wie der Supreme Court anerkannt hat.⁷² Mit dieser Petition erwarten wir, dass die FDA angemessene, strenge regulatorische Maßnahmen ergreift, um ihre COVID-Impfstoffvorschriften und -Anleitungen in Einklang mit dem Bundesrecht zu bringen.

55. Obwohl das EUA-Gesetz relativ neu ist, bitten wir die FDA, sich stets ihrer langjährigen, gesetzlichen Aufgabe und Pflicht bewusst zu sein, die öffentliche Gesundheit zu schützen und sicherzustellen, dass die amerikanische Öffentlichkeit nur sichere und wirksame Impfstoffe erhält. Die meisten Amerikaner sind sich der strengen Compliance-Anforderungen für EUA COVID-Impfstoffe nicht bewusst und sie wissen auch nicht, dass diese Biologika „experimentell“ und "nicht zugelassene medizinische Produkte" sind.⁷³ Sie wissen nicht, dass die FDA diese Impfstoffe nicht endgültig als sicher und wirksam gemäß dem FDCA zugelassen hat. Der Grund dafür, dass die Amerikaner das nicht wissen, liegt darin, dass die FDA es versäumt hat, korrekte Informationen für die Öffentlichkeit bereitzustellen und durchzusetzen. Die Umkehrung dieses Trends ist zwingend erforderlich; die FDA muss sich an das Gesetz halten.

56. Die Umsetzung dieser Bürgerpetition wird die Glaubwürdigkeit der FDA in der Öffentlichkeit erhöhen. In Anbetracht der offensichtlichen Bedenken bezüglich der Sicherheit, Wirksamkeit, Etikettierung und Kennzeichnung von COVID-Impfstoffen, die oben aufgeführt sind, sowie der zu erwartenden Kommentare zu diesem Antrag, appellieren wir respektvoll an die FDA, die in dieser Petition geforderten Maßnahmen umzusetzen.

III. UMWELTAUSWIRKUNGEN

57. Die Unterzeichner erklären hiermit, dass die in dieser Petition beantragte Abhilfe keine Auswirkungen auf die Umwelt haben wird und daher eine Umweltpflichtprüfung gemäß 21 C.F.R. §§ 25.30 und 25.31 nicht erforderlich ist.

IV. WIRTSCHAFTLICHE AUSWIRKUNGEN

58. Informationen zu den wirtschaftlichen Auswirkungen werden auf Anfrage des amtierenden Kommissars vorgelegt.

V. BESTÄTIGUNG

59. Die Unterzeichner versichern, dass diese Petition nach bestem Wissen und Gewissen alle Informationen und Ansichten enthält, auf die sich die Petition stützt, und dass sie repräsentative Daten und Informationen enthält, die den Petenten bekannt sind und die für die Petition nachteilig sind.

Hochachtungsvoll eingereicht,

Dr. med. Meryl Nass, Mitglied des wissenschaftlichen Beirats

Robert F. Kennedy, Jr., Vorstandsvorsitzender und Chefjustiziar

¹ 21 U.S.C. § 360bbb-3, Authorization for medical products for use in emergencies, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title21/pdf/USCODE-2011-title21-chap9-subchapV-partE-sec360bbb-3.pdf>.

² Nuremberg Code, BRITISH MEDICAL JOURNAL, No. 7070, Volume 313, p. 1448 (Dec. 7, 1996), https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf.

³ VAERS Vaccine Adverse Event Reporting System data, available at <https://vaers.hhs.gov/>.

⁴ FDA meeting on COVID 19 and Emergency Use Authorization, Part 1 (Video), Dec. 10, 2020, available at <https://www.c-span.org/video/?507053-1/fda-meeting-covid-19-vaccine-emergency-authorization-part-1>.

⁵ CDC, Safety of COVID-19 Vaccines (updated May 11, 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/safety-of-vaccines.html>.

⁶ CDC, Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination (updated May 11, 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>.

⁷ Erin Banco, White House asks CDC to study how many have died after COVID vaccine shots, DAILY BEAST (Jan. 28, 2021), <https://www.thedailybeast.com/white-house-asks-cdc-to-study-how-many-have-died-after-covid-vaccine-shots>.

⁸ Megan Redshaw, 64 Days and Counting — Why Won't the CDC Answer Our Questions? THE DEFENDER (May 11, 2021), <https://childrenshealthdefense.org/defender/64-days-why-wont-cdc-answer-questions/>.

⁹ Code of Federal Regulations Title 21 § 600.3,

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=600.3>.

¹⁰ CDC, Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination (updated May 11, 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>.

¹¹ Vincent West, Denmark ditches J&J COVID-19 shots from vaccination programme, REUTERS (May 3, 2021), <https://www.reuters.com/world/europe/denmark-excludes-jj-shot-vaccine-programme-local-media-reports-2021-05-03/>.

¹² CDC, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/vaers/index.html>.

¹³ Blumenthal K. G., Robinson L. B., Camargo C. A., et al., Acute Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines. JAMA, Vol. 325, No. 15, pp. 1562–1565 (Mar. 8, 2021), <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777417>.

¹⁴ Study 2.6.5.5.B Pharmacokinetics: Organ Distribution. SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (English Portion) (BNT162, PF-07302048), pp. 15-18, <https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/>.

¹⁵ Id.

¹⁶ See Lazarus et al., *Electronic Support for Public Health-Vaccine Adverse Event Reporting System*, AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY, DEPT. OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (Sept. 30, 2010), <https://digital.ahrq.gov/ahrq-funded-projects/electronic-support-public-health-vaccine-adverse-event-reporting-system>; Shimabukuro et al., Safety monitoring in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), VACCINE (Nov. 4, 2015), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4632204/>; S. Rosenthal and R. Chen, The reporting sensitivities of two passive surveillance systems for vaccine adverse events, AM J PUBLIC HEALTH (Dec. 1995), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1615747/>.

¹⁷ Health and Human Services Administration, Countermeasures Injury Compensation Program (CICP), <https://www.hrsa.gov/cicp>.

¹⁸ CDC, What You Should Know About the Possibility of COVID-19 Illness After Vaccination; (updated April 21, 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/effectiveness/why-measure-effectiveness/breakthrough-cases.html>.

¹⁹ CDC, COVID-19 Breakthrough Case Investigations and Reporting (updated April 30, 2021), <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/health-departments/breakthrough-cases.html>.

²⁰ CDC, National Notifiable Diseases Surveillance System (NNDSS), <https://www.cdc.gov/nndss/>.

²¹ CDC, COVID-19 Breakthrough Case Investigations and Reporting (April 30, 2021), <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/health-departments/breakthrough-cases.html>.

²² SPI-M-O: Summary of further modelling of easing restrictions – Roadmap Step 2, p. 10 (Mar. 31, 2021), https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/975909/S1182_SPI-M-O_Summary_of_modelling_of_easing_roadmap_step_2_restrictions.pdf.

²³ Id.

²⁴ GOV.UK; COVID-19 Response-Spring 2021 (Summary) (Feb. 22, 2021), <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-response-spring-2021/covid-19-response-spring-2021-summary>.

²⁵ FDA, Warning Letter to Mercola.com, LLC (Feb. 18, 2021), <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mercolacom-llc-607133->

02182021.

²⁶ CDC, *Key things to know about COVID-19 vaccines (May 10, 2021)*, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/keythingstoknow.html>;

CDC, *Safety of COVID-19 vaccines (updated May 11, 2021)*, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/safety-of-vaccines.html>;

FDA, *Letter to Pfizer (May 10, 2021)*, <https://www.fda.gov/media/144412/download>.

²⁷ FDA, *Emergency Use Authorization (updated May 11, 2021)*, <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>; FDA, *FAQs on Emergency Use Authorizations (EUAs) for Medical Devices During the COVID-19 Pandemic (updated April 23, 2021)*, <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/faqs-emergency-use-authorizations-euas-medical-devices-during-covid-19-pandemic>.

²⁸ Dr. Peter McCullough's testimony to the Texas Senate HHS Committee (Mar. 10, 2021), <https://www.youtube.com/watch?v=QAHi3lX3oGM>.

²⁹ Dr. Peter McCullough et al., *SARS-CoV-2 mass vaccination: Urgent questions on vaccine safety 2 that demand answers from international health agencies, regulatory 3 authorities, governments and vaccine developers (May 8, 2021)*, <https://www.andrewbostom.org/wp-content/uploads/2021/05/Bruno-et-al.-Vaccine-Safety-Urgent-Manuscript-Preprint-May-8-2021.pdf>.

³⁰ Senators Ted Cruz, Mike Lee, Ron Johnson, *Letter to FDA Commissioner Stephen Hahn (Aug. 18, 2020)*, <https://www.hsgac.senate.gov/imo/media/doc/2020-08-18%20RHJ%20Letter%20to%20FDA%20on%20HCQ%20+%20CQ.pdf>.

³¹ UNIVERSITY OF PITTSBURGH, Department of Critical Care, *UPMC Leads Global Efforts to Fast-track COVID-19 Therapies*, <https://www.ccm.pitt.edu/node/1110>.

³² Penn Launches Trial to Evaluate Hydroxychloroquine to Treat, Prevent COVID-19, *PENN MEDICINE NEWS (April 3, 2020)*, <https://www.pennmedicine.org/news/news-releases/2020/april/penn-launches-trial-to-evaluate-hydroxychloroquine-to-treat-prevent-covid19>;

The PATCH Trial (Prevention And Treatment of COVID-19 With Hydroxychloroquine) (PATCH), CLINICALTRIALS.GOV (updated Dec. 10, 2020), <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04329923>.

³³ FDA *Letter revoking EUA for Hydroxychloroquine (Jun. 15, 2020)*, <https://www.fda.gov/media/138945/download>.

³⁴ FDA, *Why You Should Not Use Ivermectin to Treat or Prevent COVID-19 (updated May 10, 2021)*, <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/why-you-should-not-use-ivermectin-treat-or-prevent-covid-19>.

³⁵ FDA *Letter to Stakeholders, Do Not Use Ivermectin Intended for Animals as Treatment for COVID-19 in Humans (April 10 2020)*, <https://www.fda.gov/animal-veterinary/product-safety-information/fda-letter-stakeholders-do-not-use-ivermectin-intended-animals-treatment-covid-19-humans>.

³⁶ Leon Caly, Julian D. Druce, *The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro*, *ANTIVIRAL RESEARCH*, vol. 178, 104787 (Jun. 2020), <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0166354220302011>.

³⁷ P. Kory, G. Meduri et al., *Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19*, *AMERICAN JOURNAL OF THERAPEUTICS (May-Jun 2021)*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8088823/>.

Ahmed, Sabeena et al., *A five-day course of ivermectin for the treatment of COVID-19 may reduce the duration of illness*, *INTERNATIONAL JOURNAL OF INFECTIOUS DISEASES*, vol. 103, pp. 214-216 (Feb. 2021), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33278625/>;

Jans D. A. and Wagstaff K. M., *The broad spectrum host-directed agent ivermectin as an antiviral for SARS-CoV-2?* *BIOCHEMICAL AND BIOPHYSICAL RESEARCH COMMUNICATIONS*, vol. 538, pp. 163-172 (2021), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33341233/>.

Formiga, Fabio Rocha et al., *Ivermectin: an award-winning drug with expected antiviral activity against COVID-19*, *JOURNAL OF CONTROLLED RELEASE*, vol. 329, pp. 758-761 (Jan. 2021), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33038449/>.

Bhowmick, Subhrojyoti et al., *Safety and Efficacy of Ivermectin and Doxycycline Monotherapy and in Combination in the Treatment of COVID-19: A Scoping Review*, *DRUG SAFETY*, pp. 1-10 (Apr. 16, 2021), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33864232/>.

³⁸ *Ivermectin for COVID-19: real-time meta analysis of 55 studies*, *COVID ANALYSIS* (version 81, May 15, 2021), <https://ivmmeta.com/>.

³⁹ See CDC, *H1N1 Flu, FACT SHEET: GUILLAIN- BARRÉ SYNDROME (GBS)* (Dec. 15, 2009), https://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/factsheet_gbs.htm#:~:text=Getting%20GBS%20from%20a%20vaccination,got%20the%20swine%20flu%20vaccine.

⁴⁰ Rick Perlstein, *Gerald Ford Rushed Out a Vaccine. It Was a Fiasco*, *THE NEW YORK TIMES* (Sept. 2, 2020), <https://www.nytimes.com/2020/09/02/opinion/coronavirus-vaccine-trump.html>; Donald G. McNeil, Jr., *Don't Blame Flu Shots for All Ills, Officials Say*, *THE NEW YORK TIMES* (Sept 27, 2009), <https://www.nytimes.com/2009/09/28/health/policy/28vaccine.html>.

⁴¹ Sencer D. J., Millar J., *Reflections on the 1976 Swine Flu Vaccination Program*, *EMERGING INFECTIOUS DISEASES*, Vol. 12, No. 1, pp. 29-33 (Jan. 2006), https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/12/1/05-1007_article.

⁴² CDC, *Weekly Updates by Select Demographic and Geographic Characteristics, Provisional Death Counts for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)* (updated May 12, 2021), https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/covid_weekly/index.htm#SexAndAge.

⁴³ VAERS reports include:
A 1-year-old, <https://medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1261766&WAYBACKHISTORY=ON>;
a 2-year-old, <https://medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1255745&WAYBACKHISTORY=ON>;
two 15-year-olds, <https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1187918> and <https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1242573>;
two 16-year-olds, <https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1225942>;
a 17-year old, <https://www.openvaers.com/openvaers/1199455>;
and an infant, <https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1166062>.

⁴⁴ Helen Branswell, *CDC advisory group gives green light to Pfizer's Covid vaccine for adolescents*, *STAT* (May 12, 2021), <https://www.statnews.com/2021/05/12/cdc-advisory-group-gives-green-light-to-pfizers-covid-vaccine-for-adolescents/>.

⁴⁵ W. Pegden, V. Prasad, S. Baral, *Covid vaccines for children should not get emergency use authorization*, *BMJ* (May 7, 2021), <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/05/07/covid-vaccines-for-children-should-not-get-emergency-use-authorization/>.

⁴⁶ *Id.*

⁴⁷ Jimmy Panetta, *Letter to President Biden* (Mar. 24, 2021), https://www.documentcloud.org/documents/20521870-panetta_dod-covid-vaccine-waiver.

⁴⁸ 21 U.S.C. § 50.23: *Exception from general requirements*, https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?node=se21.1.50_123&rgn=div8.

⁴⁹ *Id.*

⁵⁰ 10 U.S.C. § 1107a - *Emergency use products*, <https://www.govinfo.gov/app/details/USCODE-2010-title10/USCODE-2010-title10-subtitleA-partII-chap55-sec1107a/summary>.

⁵¹ § 360bbb-3. *Authorization for medical products for use in emergencies*, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title21/pdf/USCODE-2011-title21-chap9-subchapV-partE-sec360bbb-3.pdf>.

⁵² Pearson L., Brofsky J., et al., *50-state Update on Pending Legislation Pertaining to Employer-mandated Vaccination*, HUSCH BLACKWELL (updated April 20, 2021), <https://www.huschblackwell.com/newsandinsights/50-state-update-on-pending-legislation-pertaining-to-employer-mandated-vaccinations>.

⁵³ Dr. Paul M. Kempen, *Open Letter from Physicians to Universities: Allow Students Back Without COVID Vaccine Mandate*, ASSOCIATION OF AMERICAN PHYSICIANS AND SURGEONS (Apr. 24, 2021), <https://aapsonline.org/open-letter-from-physicians-to-universities-reverse-covid-vaccine-mandates/>.

⁵⁴ EEOC, *What You Should Know About COVID-19 and the ADA, the Rehabilitation Act, and Other EEOC Laws*, §§ K1 & K7 (updated Dec. 16, 2020), <https://www.eeoc.gov/wysk/what-you-should-know-about-covid-19-and-ada-rehabilitation-act-and-other-eeo-laws>.

⁵⁵ Jeff Yoders, *OSHA Imposes New Guidance For Employer-Required COVID-19 Vaccines*, ENR (May 3, 2021), <https://www.enr.com/articles/51691-osh-imposes-new-guidance-for-employer-required-covid-19-vaccines>.

⁵⁶ FDA, *Anthrax Vaccine Adsorbed (AVA) EUA –ARCHIVED INFORMATION*, <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization-archived-information#anthrax>.

⁵⁷ *Determination and Declaration Regarding Emergency Use of Anthrax Vaccine Adsorbed for Prevention of Inhalation Anthrax*, FEDERAL REGISTER (Feb. 2, 2005), <https://www.federalregister.gov/documents/2005/02/02/05-2027/determination-and-declaration-regarding-emergency-use-of-anthrax-vaccine-adsorbed-for-prevention-of?fbclid=IwAR22J58y3SQ2tVoEUIngZVU-PmRxoou0P05i9WqS4SUiOcj9HyaiUJ8Dvrg>.

⁵⁸ Parasidis E., Kesselheim A. S., *Assessing The Legality Of Mandates For Vaccines Authorized Via An Emergency Use Authorization*, HEALTH AFFAIRS (Feb. 16, 2021), <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20210212.410237/full/>.

⁵⁹ Richard Luscombe, *Emergent chief sold \$10m in stock before company ruined 15m Covid vaccines*, THE GUARDIAN (Apr. 26, 2021), <https://www.theguardian.com/business/2021/apr/26/emergent-biosolutions-robert-kramer-stock-covid-vaccines-error>.

⁶⁰ Chris Hamby, *Baltimore Vaccine Plant's Troubles Ripple Across 3 Continents*, THE NEW YORK TIMES (May 6, 2021), <https://www.nytimes.com/2021/05/06/world/baltimore-vaccine-countries.html>.

⁶¹ FDA, HHS, *Form FDA 483, Inspectional Observations* (Apr. 20, 2021), <https://www.fda.gov/media/147762/download>.

⁶² Historic FDA Form 483 Deviation Report Documenting that “The manufacturing process for Anthrax Vaccine is not validated.”

<https://nebula.wsimg.com/30662205620a26a4b21274dc49888891?AccessKeyId=0BA19F97E21CB8613CD7&disposition=0&alloworigin=1>.

⁶³ Preemption, CORNELL LAW SCHOOL, Legal Information Institute, <https://www.law.cornell.edu/wex/preemption>.

⁶⁴ U.S. Const. art. VI., § 2, “This Constitution, and the Laws of the United States which shall be made in Pursuance thereof; and all Treaties made, or which shall be made, under the Authority of the United States, shall be the supreme Law of the Land; and the Judges in every State shall be bound thereby, any Thing in the Constitution or Laws of any State to the Contrary notwithstanding.” <https://www.archives.gov/founding-docs/constitution-transcript>.

⁶⁵ Julia Manchester, Biden: Coronavirus vaccine should not be mandatory, THE HILL (Apr. 12, 2021), <https://thehill.com/homenews/campaign/528834-biden-coronavirus-vaccine-should-not-be-mandatory>.

⁶⁶ FDA, What We Do; <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do#mission>.

⁶⁷ FDA, 80 Years of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Nov. 7, 2018), <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history-exhibits/80-years-federal-food-drug-and-cosmetic-act>.

⁶⁸ FDA, Kefauver-Harris Amendments Revolutionized Drug Development (Oct. 9, 2012), <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/kefauver-harris-amendments-revolutionized-drug-development>.

⁶⁹ HHS, FDA, Biological Products March 1936-March 1978, Preamble, p. 56, 37 Fed. Reg. 16679.

⁷⁰ Citizen Petition, FDA Docket 01P-0471/CP1, <https://img1.wsimg.com/blobby/go/4fa7f468-a250-4088-926e-3c56a998df1f/downloads/citizen%20petition%20ava%20rempfer%20dingle.pdf?ver=1620969217312>, and Response thereto, https://downloads.regulations.gov/FDA-2001-P-0119-0003/attachment_1.pdf.

⁷¹ *Doe # 1 v. Rumsfeld*, 297 F. Supp. 2d 119, 135; see par. F, reference to Citizen Petition, FDA docket 01p-0471,

<https://nebula.wsimg.com/2617051f041708e6b5335b6c885478d7?AccessKeyId=0BA19F97E21CB8613CD7&disposition=0&alloworigin=1>.

⁷² U.S. Reports: *Weinberger v. Hynson, Westcott & Dunning*, 412 U.S. 609 (1972), <https://tile.loc.gov/storage-services/service/ll/usrep/usrep412/usrep412609/usrep412609.pdf>.

⁷³ FDA, *Emergency Use Authorization for Vaccines explained* (updated Nov. 20, 2020), <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/emergency-use-authorization-vaccines-explained>.