

75 Jahre Nürnberger Kodex und die Covid-19 Impfungen

Harald Walach

Die Verbrechen der Nazis – Experimente an Insassen der Konzentrationslager – haben dazu geführt, dass im Rahmen der Nürnberger Prozesse ein neues Kapitel für die medizinische Forschung aufgeschlagen wurde. Der Nürnberger Kodex, später weiterentwickelt in die Ärztedeclarationen von Helsinki [1], fordert, dass keine medizinischen oder andere Experimente am Menschen durchgeführt werden dürfen, ohne dass die Menschen explizit darüber aufgeklärt wurden. Das bedeutet, dass sie ausführlich darüber informiert werden, warum das Experiment gemacht wird, was sie dabei an möglichen Vorteilen, aber auch an möglichen Nachteilen und Nebenwirkungen zu erwarten haben, und wie hoch der Aufwand ist, der vorgesehen ist. Es bedeutet auch, dass sie diese Informationen verstanden haben müssen und ihre „informierte Zustimmung“ geben müssen.

„Informierte Zustimmung – informed consent“ heisst:

- Aufklärung über alle Vor- und Nachteile
- Abklärung, ob der Patient oder Proband alles verstanden hat
- Schriftliche Zustimmung von Arzt und Patient durch Unterschrift

Die Corona-Krise wurde durch das Auftreten von SARS-CoV2 ausgelöst. Sie wurde zu einer Krise, weil die World Health Organization am 31. Januar 2020 eine „Public Health Emergency of International Concern (PHEIC)“ ausrief. Dies wiederum verpflichtete die Mitgliedsländer, entsprechende Maßnahmen einzuführen [2-4]. Das war möglich, weil zuvor die Definition geändert worden war, was eine PHEIC eigentlich ausmacht. War in der ursprünglichen Definition enthalten, dass eine Epidemie nicht nur weltweit bzw. in einer Reihe von Ländern auftreten muss, sondern auch eine große Zahl von Todesfällen zur Folge haben muss, um von einer „Public Health Emergency of International Concern“ reden zu können, so wurde in der neuen Definition das Kriterium einer großen Zahl von Todesfällen im Gefolge der Infektion nicht mehr erwähnt. Deswegen wurde die PHEIC ausrufbar, obwohl die Anzahl von Todesfällen weltweit zu diesem Zeitpunkt gering war.

Erste Reaktionen waren Reisebeschränkungen, Grenzsperrungen, Ausgangssperren und weitere Einschränkungen. Aber relativ rasch wurde ein politischer Konsens laut, dass ein Ende der Pandemie erst abzusehen sei, wenn ein Impfstoff gefunden wäre. Diese weltweit kolportierten Aussagen von Politikern waren umso erstaunlicher, als die Entwicklung von Impfstoffen gegen Corona-Viren bis zu diesem Zeitpunkt allgemein als vergebens angesehen wurden [3]; frühe Versuche wurden wegen allzu großer Nebenwirkungen aufgegeben [5].

Diese Situation führte zu einer rasend schnellen Entwicklung von Immunisationstherapien. Diese waren im Prinzip schon seit Dekaden bekannt, waren aber mangels brauchbarer Risiko-Nutzen-Erwägungen nie in die Zulassung und in die Anwendung gelangt. Das waren zum einen die Virus-Vektor-Technologien, bei der andere Viren dazu verwendet werden Genmaterial des immunologischen Zielmaterials, des Antigens, in die Zellen zu schleusen, so dass dadurch die Zellen selbst angeregt werden, Antikörper zu bilden. Das waren zum anderen die m-RNA-Plattform, bei der RNA in eine menschliche Zelle eingebracht

wird, die dann die Zelle dazu veranlasst, das entsprechende Antigen herzustellen, so dass das Immunsystem dann dagegen Antikörper bilden kann.

Die öffentlichkeitswirksame Präsentation dieser neuartigen Technologien als „Impfung“ ist indes irreführend. Denn man wendet die Sprachregelung für das allseits bekannte Immunisierungsprinzip durch Einbringung eines abgeschwächten oder abgetöteten Erregers zur Erzeugung einer Immunreaktion hier auf eine komplett neuartige Technologie an, die zuvor noch nie an Menschen erprobt und in breitem Stile eingesetzt worden war. Daher sollte man eigentlich von „genbasierter Präventionstherapie“ sprechen, nicht von „Impfung.“

Diese genbasierten Präventionstherapien wurden innerhalb kürzester Zeit erzeugt und in die klinische Forschung gebracht. Dabei wurde die bewährte und durch lange Erfahrung gestützte Sequenz von Zulassungsstudien über Bord geworfen und „teleskopiert“, also ineinander verschoben und parallel geführt. Normalerweise werden erst tierexperimentelle Studien durchgeführt, die klären, ob ein Stoff krebserregend ist, zu anderen Nebenwirkungen führt oder den Nachwuchs schädigt. Dies wird aus gutem Grund gemacht. Denn die Erfahrung mit Thalidomid/Contergan hat gezeigt, dass manche Stoffe zu Missgeburten führen können und dass es lange dauert und viel Leid in Kauf genommen werden muss, bis diese Tatsache im Nachhinein anerkannt wird, wenn dieser Schritt ausgelassen wird [6, 7]. Bei den neuen genbasierten Präventionstherapien für SARS-CoV2 wurde dieser Schritt ausgelassen und tierexperimentelle Studien parallel zu klinischen Studien durchgeführt. Normalerweise folgt dann eine Studie an Freiwilligen, mit der mögliche Gefahren und Nebenwirkungen bei unterschiedlichen Dosen untersucht werden. Erst dann folgen klinische Versuche an Freiwilligen, die zunächst die Wirksamkeit, später dann auch die Sicherheit der neu zugelassenen Stoffe untersuchen.

Diese klinischen Studien wurden sofort als Phase 3 und Phase 4 Studien durchgeführt, also als Studien zu Zulassungszwecken. Sie waren an sich auf 2 Jahre Studiendauer angelegt. Allerdings wurden sie alle nach 6 Monaten entblindet, so dass es keine validen Langzeitdaten zu Effektivität und Sicherheit geben wird [8, 9]. Das bedeutet auch: die Sicherheit musste aufgrund von vergleichsweise geringen Fallzahlen und kurzen Beobachtungszeiten abgeschätzt werden. Die regulatorischen Phase 4 Studien, die zur Zulassung dieser Impfstoffe verwendet wurden, berichteten Endpunkte nach 6 Wochen und erhielten daraufhin die vorläufige Zulassung [10-13], und erste Phase I/II Studien, die die Sicherheit abschätzen sollten, waren klein (n = 45) und kurz [14]. Als Studien mit einer Beobachtungsdauer von 6 Monaten publiziert wurden [15], war die Notzulassung bereits ausgesprochen und das Narrativ von der Notwendigkeit, Effektivität und Sicherheit der neuartigen Technologie hatte sich verfestigt.

Normalerweise folgen auf Zulassungen neuartiger Substanzen zwingend Auflagen, sorgfältige, aktive post-marketing surveillance Studien (PMS) durchzuführen. Das bedeutet, dass Wirksamkeit und Sicherheit der neu zugelassenen Stoffe an einer großen, systematisch und aktiv beobachteten Kohorte von Patienten prospektiv und ausreichend lang dokumentiert wird. Das Adjektiv „aktiv“ ist hier wichtig. Es bedeutet, dass anders als bei den passiven Nebenwirkungsmonitoringdatenbanken Patienten engmaschig und aktiv befragt und dokumentiert werden. Bei den Nebenwirkungsmonitoringdatenbanken geschehen Einträge nur, wenn ein Patient oder Arzt eine Meldung macht. Post-Marketing Surveillance Studien wurde meines Wissens weder von den Behörden verlangt noch durchgeführt. Wir wiesen auf die vergleichsweise schlechte Risiko-Nutzen-Relation der neuartigen Impfstoffe hin, weil sie eine nur geringe absolute Risikoreduktion aufwiesen und relativ viele Nebenwirkungen gemeldet wurden. Wir forderten daher eine solche aktive Dokumentation. Die entsprechende Publikation wurde aber vom publizierenden Journal aufgrund einiger Proteste zurückgezogen.

[16] Auch wenn sie kurz darauf neu publiziert wurde, unterstützt durch ein Editorial, das unsere Forderung aufgriff [17, 18], fühlte sich niemand bemüßigt, die behauptete Sicherheit durch eine sorgfältige prospektive Dokumentation zu belegen. Die später publizierte 6-Monats-Studie von Pfizer, die im Supplement Todesfälle und Anzahl von Nebenwirkungen publizierte, stützte unsere ursprüngliche Risiko-Nutzen Rechnung [19] und zeigte, dass die Nebenwirkungen beträchtlich waren [20, 21]. Eine kürzlich publizierte Analyse aller sog. pivotal trials, also der Phase IV-Studien, die zu Zulassungszwecken verwendet worden waren, belegt durch die von ihnen selbst publizierten Daten, dass manche von ihnen sogar negative Risiko-Nutzen-Verhältnisse aufweisen, also mehr Nebenwirkungen erzeugen, als dass sie Krankheiten verhindern [22]. Abgesehen davon kann man anhand einfacher Überlegungen sehen, dass die Daten, die diese Studien berichten höchstwahrscheinlich unzuverlässig sind [23]. Es zeigte sich auch, dass viele Behauptungen, die im Vorfeld gemacht wurden, etwa dass das Spike-Protein nur von Muskelzellen exprimiert werde, in die sie injiziert werden und nur kurz vorhanden wären, falsch sind [24, 25].

Inzwischen berichteten die Nebenwirkungsdatenbanken, etwa das Vaccine Adverse Events Reporting System der Centers for Disease Control (VAERS) Nebenwirkungen der Covid-19-Vakzine, die um den Faktor 100 höher sind als die aller anderen Impfstoffe zusammengenommen [26, 27]. Unsere eigene Analyse der Nebenwirkungsdatenbank des Paul Ehrlich-Instituts (PEI) zum 30.9.2021 zeigt, dass die Anzahl der Todesfallberichte, die mit den Covid-19 Impfungen assoziiert sind, etwa um den Faktor 560 höher sind als die aller anderen Impfungen, standardisiert auf die Zeit (<https://www.mwgfd.de/das-mwgfd-corona-ausstiegskonzept/> Zugriff am 27.7.22). Bei der Einschätzung dieser Zahlen muss man zwei gegenläufige Faktoren berücksichtigen: Die Zahlen der Nebenwirkungen von Covid-19 Vakzinen sind natürlich nicht daraufhin standardisiert, dass die Impfstoffe unterschiedlich viele Menschen erreichen im Vergleich zu anderen Impfungen. Im Falle aller anderen Impfungen sind das meistens Kinder und weniger Dosen als bei den Covid-19 Vakzinen. Auf der anderen Seite sind diese passiven Meldesysteme notorisch ungenau und unterschätzen die echten Verhältnisse um 80-99% [28].

Die neuen präventiven Gentherapien wurden also zugelassen, bevor ausreichendes Datenmaterial zu ihrer Sicherheit und Unbedenklichkeit zur Verfügung stand. Als Bedenken geäußert wurden, wurden die Bedenken ignoriert. Aktive Maßnahmen zur Dokumentation der Sicherheit wurden nicht getroffen. In der öffentlichen Argumentation wurde plötzlich eine Beweislastumkehr durchgeführt: Nicht mehr derjenige, der behauptet die Impfung sei sicher und wirksam musste diese Behauptung belegen, sondern diejenigen, die diese Sicherheit in Zweifel zogen mussten ihre Zweifel und die Basis dafür beweisen. Wie merkwürdig!

In einer solchen Situation kann von „informierter Zustimmung“ nicht mehr die Rede sein. Denn sie würde voraussetzen, dass wir die möglichen Wirkungen und Nebenwirkungen kennen. Wir kennen beides zu wenig.

- Keine der Zulassungsstudien hatte einen relevanten Endpunkt, etwa „Hospitalisierung“ oder „Mortalität“. Sie untersuchten alle nur „symptomatische Covid-19 Erkrankung“ als Endpunkt. Wir wissen aber, dass nur ein sehr kleiner Prozentsatz der Covid-19-Erkrankten ins Krankenhaus kommt oder stirbt. Also wissen wir zu wenig über positive Wirkungen.
- Die Nebenwirkungen waren zum Zeitpunkt der Zulassung unzureichend dokumentiert. Als die Nebenwirkungen dokumentiert wurden, wurden die wichtigen Nebenwirkungen in den Publikationen in Supplemente verbannt und damit unsichtbar gemacht. Genauere Analysen ergaben ein schlechtes oder gar

negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis [22]. Die Nebenwirkungen waren also zu wenig bekannt.

- Jetzt, wo die Nebenwirkungen offenkundig werden, ist das Narrativ von der „sicheren und wirksamen Covid-19 Impfung“ so verfestigt, dass auch noch so viele Daten es schwerhaben werden, öffentlich wahrgenommen zu werden.

Wir müssen also feststellen:

Das wichtigste medizinische Prinzip seit Abfassung der Nürnberger Erklärung, dass nämlich keine Experimente am Menschen ohne deren Aufklärung und expliziter Einwilligung durchgeführt werden dürfen, wurde im Namen der „Rettung von Menschenleben“ im Zuge der Corona-Pandemie grob-fahrlässig missachtet. Zwar stimmen alle Menschen formell zu, die diese Intervention erhalten, aber die Informationsbasis für diese Zustimmung fehlt. Also ist es auch keine informierte Zustimmung, sondern eine Zustimmung ohne Information.

Die Ausbringung einer neuartigen pharmazeutischen Technologie – m-RNA- und vektor-basierte präventive Therapien – findet statt ohne dass die Menschen informiert zustimmen können und ohne dass Ärzte sie informieren können, weil nämlich die Informationsbasis dazu fehlte und jetzt, wo sie vorhanden ist, nicht mehr berücksichtigt wird.

Daher ist das, was derzeit stattfindet, ein großes Feldexperiment ohne informierte Zustimmung. Das führt nun zu der Situation, dass alle, die offiziell daran beteiligt sind, ihr Bestes tun werden, um diesen Tatbestand zu kaschieren und zu verschleiern so lange wie irgend möglich. Dies lässt sich leicht beobachten:

- Das PEI hat seit 15.4.2022 die Nebenwirkungsdatenbank vom Netz genommen, weil sie den „hohen IT Sicherheitsstandards“ nicht entspreche. Dies sei „vorübergehend“. Wie lange „vorübergehend“ ist, steht nicht auf der Webseite (<https://www.pei.de/DE/anzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/uaw-datenbank/uaw-datenbank-node.html;jsessionid=E03C77C737414F87C542F209B3829EFD.intranet221> Zugriff am 27.7.22). Der letzte Sicherheitsbericht zu Covid-19 Impfstoffen geht bis Ende März 2022.
- Obwohl sich in der Fachliteratur die Nebenwirkungsmeldungen dieser genbasierten Präventivtherapien häufen, dringt kaum etwas davon in die öffentlich-rechtlichen Medienkanäle oder in die Qualitätsmedien. Stattdessen werden Kritiker mit aggressiven sprachlichen Floskeln marginalisiert und kriminalisiert.
- Die Regierungen haben den Herstellern der Impfstoffe früh eine Sicherheit gegeben, dass sie für Nebenwirkungen nicht juristisch haftbar seien. Warum müsste das so sein außer, den Herstellern und der Regierung war klar, dass Hersteller ein sehr großes Risiko eingehen würden, weil das Nebenwirkungspotenzial entweder nicht bekannt oder bekannt und groß wäre?
- Die Versprechungen, was die Wirksamkeit der Impfstoffe angeht, werden kontinuierlich angepasst. Waren es anfangs zwei Impfungen, sind es nun bald vier oder fünf Impfungen, die nötig sind. Waren es am Anfang die Verhinderung von Übertragung und Infektionen, die im Zentrum der Argumentation stand, waren es später die Verhinderungen von Hospitalisierungen und dann die Reduktion der Schwere von Erkrankungen, um die es angeblich geht. Es ist aus meiner Sicht offensichtlich, dass in der

öffentlichen Kommunikation alles getan wird, um ein Fehlereingeständnis in der Einschätzung der Impfung zu vermeiden.

Dass dieser letzte Punkt offensichtlich ist, erkennt man, wenn man die Zahlen der Geimpften und Ungeimpften im Krankenhaus betrachtet. Das RKI gibt diese Zahlen meines Wissens derzeit nicht mehr bekannt. In der Schweiz wird diese Information öffentlich zugänglich präsentiert, weswegen ich hier Schweizer Daten zeige (Abb. 1): In der Schweiz sind diejenigen Patienten, die vollständig geimpft sind diejenigen, die seit 1.5.2022 die Mehrheit der Covid-19-Kranken im Krankenhaus ausmachen, standardisiert auf 100.000 Einwohner.

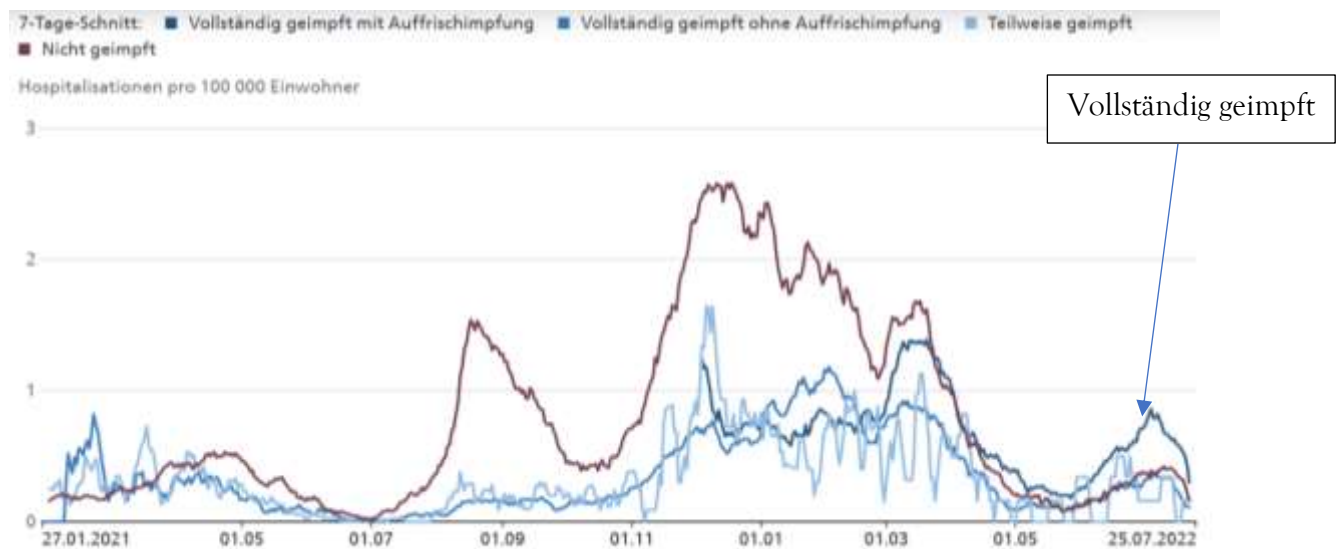


Abbildung 1 – Anzahl der Covid-19 Patienten im Krankenhaus mit vollständiger Covid-19 Impfung (dunkelblaue Linie, Pfeil, seit Mai 2022 die oberste), mit Teilimpfung (hellblau) oder ohne Impfung (schwarz), standardisiert auf 100.000 Einwohner; Quelle: Schweizerisches Bundesamt für Gesundheit (<https://www.covid19.admin.ch/de/vaccination/status?vaccStatusDevRel=inz100> Zugriff am 27.7.22)

Die Basis für eine solide informierte Zustimmung zu einer Behandlung mit präventiven genbasierten Therapien gegen SARS-CoV2 fehlte also von Anfang an. Die Daten, die sich im Laufe der Zeit ergaben haben diese Situation nicht verbessert und werden allgemein ignoriert. Daher ist ein Grundprinzip des Nürnberger Kodex verletzt, dass keine Experimente am Menschen ohne deren *informierte* Zustimmung gemacht werden dürfen.

Warum wurde es möglich, diese Situation überhaupt herzustellen, dass unzulänglich erforschte pharmazeutische Substanzen, die auf komplett neuartigen, noch nie vorher in Breite angewandter Prinzipien beruhen, zugelassen wurden?

Die Basis dafür war die PHEIC, die Vermutung, dass wir es mit einer außerordentlichen Situation mit außergewöhnlich vielen Todesfällen zu tun haben, die weltweit auftreten wird, und die Tatsache, dass es angeblich keine frühen Behandlungsmöglichkeiten gäbe.

Das Letztere ist falsch. Es gibt eine Vielzahl von Behandlungsmöglichkeiten im Frühstadium [29], und ein Blick auf die beiden Webseiten, die kontinuierliche Meta-Analysen

zu solchen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stellen, belegt dies (<https://c19early.com/#fpall>; <https://ivmmeta.com/> Zugriff am 27.7.22).

Das Erste dürfte auch einer Fehlwahrnehmung zuzuschreiben sein. Dass SARS-CoV2 zu Todesfällen führt und dass die Betroffenen sehr starken Symptomen ausgesetzt sind und manchmal einem sehr schmerzvollen Tod steht außer Frage. Aber was sehr wohl fraglich ist, ist die Tatsache, ob die Infection-Fatality-Rate so außergewöhnlich ist, dass sich dadurch das Einführen einer komplett neuen und unerprobten pharmazeutischen Technik im Schnellverfahren, flankiert von politischem Druck, rechtfertigen lässt. Denn immerhin nimmt man das Risiko von dadurch ausgelösten Todesfällen und Nebenwirkungen in Kauf, ohne ihre Zahl wirklich zu kennen. Eine sehr frühe Dokumentation der Infection Fatality Rate [30] und die Einschätzung des RKI [31] jedenfalls zeigen, dass das schon früh erfolgte politische Framing falsch ist, demzufolge ein Vergleich von SARS-CoV2 mit schwerer Grippe unzulässig sei.

Ein Blick auf die Verläufe der Sterblichkeit in Deutschland seit 2000 zeigt, dass die angeblich außergewöhnliche Schwere der Corona-Pandemie alles andere als offensichtlich ist. Abbildung 2 gibt die unbereinigte wöchentliche Sterblichkeit der Bevölkerung (aller Altersklassen) wieder (also Anzahl der in einer Woche Gestorbenen in allen Altersklassen geteilt durch die Gesamtbevölkerung der Bundesrepublik des Jahres; die Darstellung enthält also eine Grobkörnigkeit, indem zur Standardisierung die Bevölkerungszahl eines Jahres, nicht der jeweils interessierenden Woche verwendet wurde; dies führt allenfalls zu einer leichten Überschätzung, dürfte aber übers Jahr gesehen kaum einen Einfluss haben).

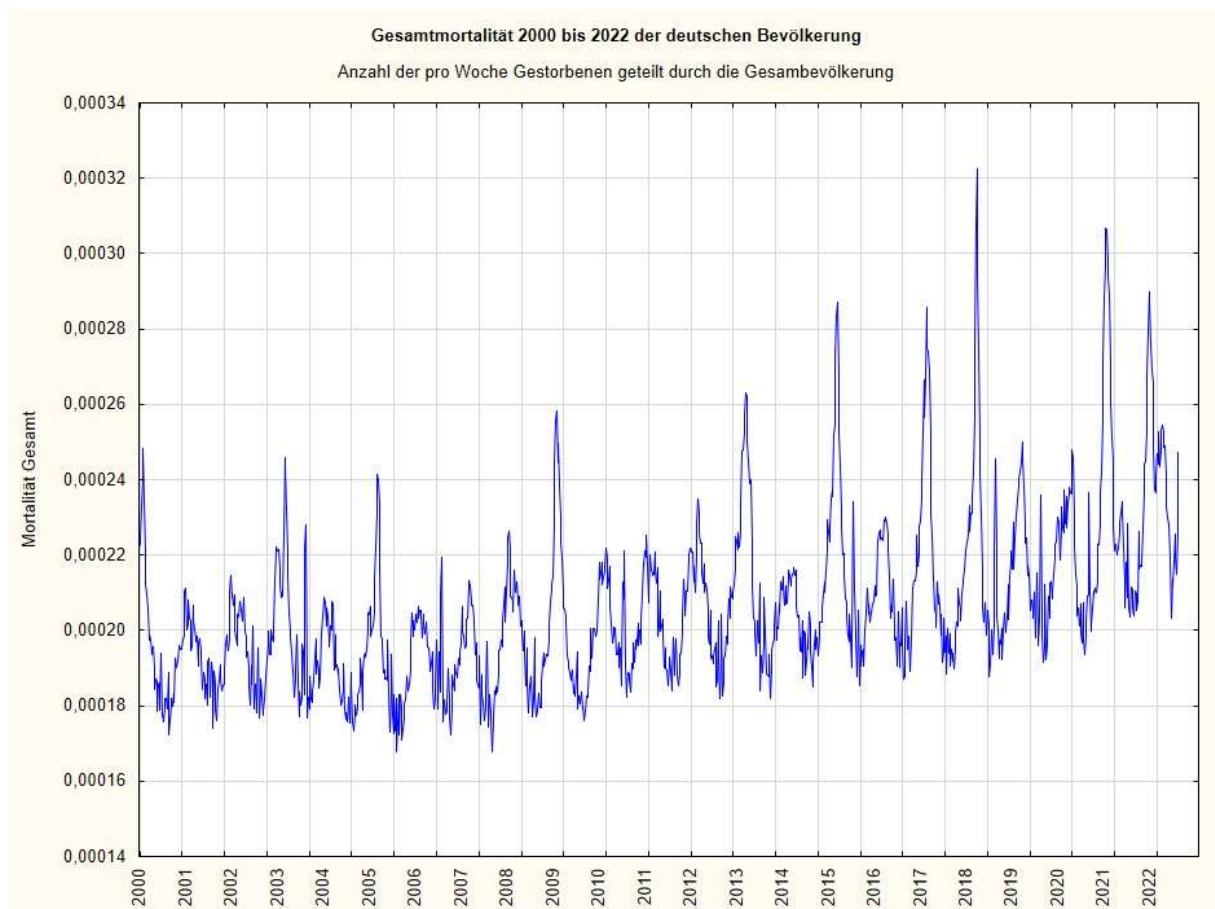


Abbildung 2 – Verlauf der wöchentlichen Sterblichkeit von 2000 bis Juli 2022; Daten: Destatis; Rohdaten, unbereinigt; eigene Darstellung

Man erkennt die Gipfel der Grippewellen der Jahre 2015, 2017 und 2019. Die angeblich schweren Corona-Jahrgänge 2021 und 2022 fallen dabei kaum auf; der Gipfel des Jahres 2020, des Beginns der Corona-Pandemie ist jedenfalls deutlich geringer als die der vorausgehenden Jahre.

Abbildung 3- Jährliche Sterberaten in Deutschland seit 1950

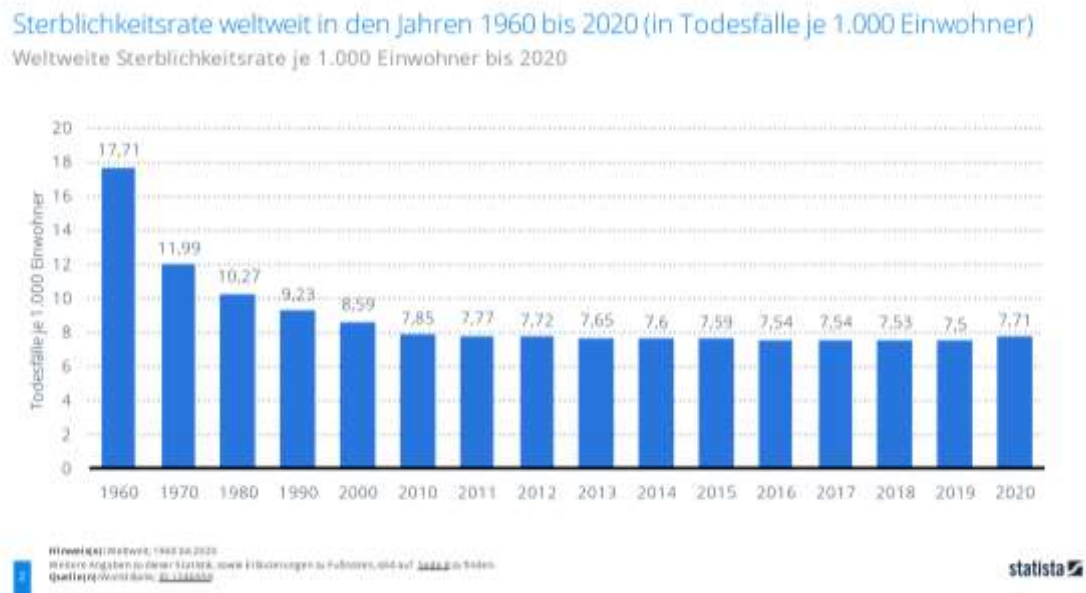


Abbildung 3 – Sterblichkeitsrate je 1.000 Einwohner weltweit bis 2020; Daten Statista

Abbildung 3 zeigt die Sterblichkeitsrate weltweit je 1.000 Einwohner bis 2020. Ein besonderer Anstieg im Jahr 2020 ist nicht erkennbar. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Daten von Statista zur weltweiten Sterblichkeit nur bis 2020 vorliegen. Aber selbst hier hätte man im Jahre Eins der weltweiten Coronapandemie, 2020, bereits einen deutlichen Anstieg erwarten müssen, wäre die Pandemie eine weltweite Katastrophe gewesen.

Wir fassen zusammen: Die Grundlagen für eine außergewöhnliche Notlage, die es akzeptabel erschienen ließ, wichtige Grundprinzipien der medizinischen Forschung außer Acht zu lassen fehlten. Das wichtigste Prinzip, das der Nürnberger Kodex formuliert – keine Experimente am Menschen ohne deren Zustimmung – wurde missachtet. Eine Zustimmung ist rechtlich gar nicht möglich gewesen, weil anfangs die Datengrundlage fehlte, weil die Zulassungsbehörden nicht dafür gesorgt haben, dass diese Datengrundlage rasch bereitgestellt wird, und weil jetzt, wo sie allmählich vorliegt, diese nicht berücksichtigt wird. Welche Gründe dafür maßgeblich sind, können alle selbst entscheiden.

1. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects 2008 [cited 2013 13th April]. Available from: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>.

2. Hua J, Shaw R. Corona Virus (COVID-19) “Infodemic” and Emerging Issues through a Data Lens: The Case of China. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020;17(7):2309. PubMed PMID: doi:10.3390/ijerph17072309.
3. Stuckelberger A, Urbina M. WHO International Health Regulations (IHR) vs COVID-19 Uncertainty. *Acta Bio-Medica* 2020;91(2):113-7. doi: 10.23750/abm.v91i2.9626. PubMed PMID: 32420935.
4. Gostin LO, Katz R. The International Health Regulations: The governing framework for global health security. In: Halabi SF, Gostin LO, Crowley JS, editors. *Global Management of Infectious Disease after Ebola*. Oxford: Oxford UP; 2017. p. 101-32.
5. Tseng C-T, Sbrana E, Iwata-Yoshikawa N, Newman PC, Garron T, Atmar RL, et al. Immunization with SARS Coronavirus Vaccines Leads to Pulmonary Immunopathology on Challenge with the SARS Virus. *PLOS ONE*. 2012;7(4):e35421. doi: 10.1371/journal.pone.0035421.
6. Ridings JE. The Thalidomide Disaster, Lessons from the Past. In: P B, editor. *Teratogenicity Testing*. vol 947. Totowa, NJ: Humana Press; 2013. p. 575-86.
7. Grandjean P. Late insights into early origins of disease. *Basic and Clinical Pharmacology and Toxicology*. 2008;102:94-9.
8. Doshi P. Covid-19 vaccines: In the rush for regulatory approval, do we need more data? *BMJ*. 2021;373:n1244. doi: 10.1136/bmj.n1244.
9. Tanveer S, Rowhani-Farid A, Hong K, Jefferson T, Doshi P. Transparency of COVID-19 vaccine trials: decisions without data. *BMJ Evidence-Based Medicine*. 2021:bmjebm-2021-111735. doi: 10.1136/bmjebm-2021-111735.
10. Thomas SJ, Moreira ED, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. *New England Journal of Medicine*. 2021;385(19):1761-73. doi: 10.1056/NEJMoa2110345. PubMed PMID: 34525277.
11. Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, Angus B, Becker S, Belij-Rammerstorfer S, et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *The Lancet*. 2020;396(10249):467-78. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31604-4.
12. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *New England Journal of Medicine*. 2020;383(27):2603-15. doi: 10.1056/NEJMoa2034577. PubMed PMID: 33301246.
13. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *New England Journal of Medicine*. 2020;384(5):403-16. doi: 10.1056/NEJMoa2035389. PubMed PMID: 33378609.
14. Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. *Nature*. 2020;586(7830):589-93. doi: 10.1038/s41586-020-2639-4.
15. Thomas SJ, Moreira ED, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Six Month Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine. medRxiv. 2021:2021.07.28.21261159. doi: 10.1101/2021.07.28.21261159.
16. Walach H, Klement RJ, Aukema W. Retracted: The Safety of COVID-19 Vaccinations—We Should Rethink the Policy. *Vaccines*. 2021;9(7):693. doi: 10.3390/vaccines9070693. PubMed PMID: doi:10.3390/vaccines9070693.
17. Walach H, Klement RJ, Aukema W. The Safety of COVID-19 Vaccinations – Should We Rethink the Policy? *Science, Public Health Policy, and the Law*. 2021;3:87-99. doi:

<https://www.publichealthpolicyjournal.com/general-5>.

18. Lyons-Weiler J. If Vaccine Adverse Events Tracking Systems Do Not Support Causal Inference, then "Pharmacovigilance" Does Not Exist. *Science, Public Health Policy, and the Law*. 2021;3:81-6. doi: https://cf5e727d-d02d-4d71-89ff-9fe2d3ad957f.filesusr.com/ugd/adf864_4588b37931024c5d98e35a84acf8069a.pdf.
19. Walach H, Klement RJ, Aukema W. The risk-benefit ratio of Covid-19 vaccines: Publication policy by retraction does nothing to improve it. *Clinical and Translational Discovery*. 2022;2(1):e35. doi: 10.1002/ctd2.35.
20. Classen JB. US COVID-19 vaccines proven to cause more harm than good based on pivotal clinical trial data analyzed using the proper scientific endpoint, "all cause severe morbidity". *Trends in Internal Medicine*. 2022;1(1):1-6. doi: 10.33425/2771-5906.1004.
21. Follmann D, Janes HE, Buhule OD, Zhou H, Girard B, Marks K, et al. Anti-nucleocapsid antibodies following SARS-CoV-2 infection in the blinded phase of the mRNA-1273 Covid-19 vaccine efficacy clinical trial. *medRxiv*. 2022:2022.04.18.22271936. doi: 10.1101/2022.04.18.22271936.
22. Mörl F, Günther M, Rockenfeller R. Is the Harm-to-Benefit Ratio a Key Criterion in Vaccine Approval? *Frontiers in Medicine*. 2022;9. doi: 10.3389/fmed.2022.879120.
23. Günther M, Mörl F, Rockenfeller R. Where Have the Dead Gone? *Frontiers in Medicine*. 2022;9. doi: 10.3389/fmed.2022.837287.
24. Röltgen K, Nielsen SCA, Silva O, Younes SF, Zaslavsky M, Costales C, et al. Immune imprinting, breadth of variant recognition, and germinal center response in human SARS-CoV-2 infection and vaccination. *Cell*. 2022;185(6):1025-40.e14. doi: 10.1016/j.cell.2022.01.018.
25. Pfizer Inc. mRNA vaccine against Covid-19 - Submission for regulatory approval in Japan. 2020.
26. Seneff S, Nigh G, Kyriakopoulos A, McCullough P. Innate Immune Suppression by SARS-CoV-2 mRNA Vaccinations: The role of G-quadruplexes, exosomes and microRNAs. *Food and Chemical Toxicology*. 2022;164:113008. doi: 10.1016/j.fct.2022.113008.
27. Rose J. A report on the U.S. vaccine adverse events reporting system (VAERS) on the Covid-19 messenger ribonucleic acid (mRNA) biologicals. *Science, Public Health Policy, and the Law*. 2021;2:59-80.
28. Alatawi YM, Hansen RA. Empirical estimation of under-reporting in the U.S. Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (FAERS). *Expert Opinion on Drug Safety*. 2017;16(7):761-7. doi: 10.1080/14740338.2017.1323867.
29. McCullough PA, Kelly RJ, Ruocco G, Lerma E, Tumlin J, Wheelan KR, et al. Pathophysiological Basis and Rationale for Early Outpatient Treatment of SARS-CoV-2 (COVID-19) Infection. *The American Journal of Medicine*. 2021;134(1):16-22. doi: 10.1016/j.amjmed.2020.07.003.
30. Ioannidis JPA. The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data. *Bulletin of the World Health Organization*. 2021;99:19-33F. doi: 10.2471/BLT.20.265892.
31. Rommel A, von der Lippe E, Plaß D, Ziese T, Diercke M, an der Heiden M, et al. The COVID-19 Disease Burden in Germany in 2020. *Deutsches Ärzteblatt International*. 2021;118(9):145-51. doi: 10.3238/arztebl.m2021.0147.