



Europaweite Transparenzinitiative für Covid-Impfstoffe

 **Deine Stimme zählt!** Bitte nimm an der europaweite EMA Transparenzinitiative teil!

Unsere Forderung:

Alle relevanten Daten zur Impfstoffsicherheit von mRNA Covid-Impfungen (Comirnaty & Spikevax) müssen sofort, vollständig und ohne Schwärzungen gegenüber den Antragstellern veröffentlicht werden!

Der Antrag:

Es handelt sich um einen formlosen und kostenlosen Antrag bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) nach der Verordnung 1049/01 auf Offenlegung von sicherheitsrelevanten Daten der mRNA-Impfstoffe Comirnaty (BioNTech) und Spikevax (Moderna).

 **Start:** ab Freitag, 14. Februar 2025, ab 18:00 Uhr

 **Wer kann teilnehmen?** Alle EU-Bürger und in der EU ansässigen Personen.

Bei Teilnahme zu beachten:

Es ist noch nicht absehbar, wie lange der Prozess der Offenlegung seitens der EMA dauern wird und ob die EMA tatsächlich die Dokumente ohne Schwärzungen freigibt. Daher wird im Fall einer Antragstellung auch um langfristiges Interesse an der Offenlegung der Dokumente und gegebenenfalls um Rücksprache/Kontakt mit den Organisatoren unter askEMA@NORTHgroup.info gebeten.

 Sei dabei und setze ein Zeichen für Transparenz!

Hier die detaillierte Schritt-für-Schritt-Anleitung:

1. Klicke diesen Link

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/contacts-european-medicines-agency/send-question-european-medicines-agency>

2. Fülle Deine Daten aus

The image shows a screenshot of the EMA 'Your question' form. Red arrows point from German instructions to various fields in the form:

- Dein Name**: Points to the 'Your name' section with fields for Title, First name, and Surname.
- Schreibe ,not applicable'**: Points to the 'Organisation/Employer' field.
- Patient or consumer**: Points to the 'Who are you?' dropdown menu.
- Land**: Points to the 'Location' dropdown menu.
- Klicke ,unpublished document'**: Points to the radio button for 'I want an unpublished document (maximum 2 documents per request)'.
- Comirnaty/Spikevax**: Points to the 'What is the subject of your enquiry?' field.
- Fügen den untenstehenden Text ein copy&paste**: Points to the 'Your question(s)' text area.
- eMail Adresse**: Points to the 'Your email address' field.

3. Fügen diesen Text mit copy&paste ein:

I hereby formally request the immediate and unredacted disclosure of the Common Technical Document Modules for Comirnaty and Spikevax, along with substantial additional data regarding the Critical Quality Attributes (CQAs). All documents must be provided in their most current and officially active version at the time of release. Priority in disclosure should follow this ranking: 1.) qPCR Assay for residual DNA measurement, or any other methods applied to quantify residual DNA for Comirnaty as outlined in Procedure EMEA/H/C/005735/II/0202, 29 February 2024, including full data from the 236-batch analysis to validate the analysis submitted to EMA and Spikevax. 2.) CTD Module 2 and 3, particularly regarding CQA (specifications, acceptance criteria, control procedures and analytical results regarding RNA integrity, dsRNA content, residual DNA levels, RNA sequence identity, RNA concentration, bioburden, pH balance, 5' cap structure, and Poly(A) tail composition) for Comirnaty and Spikevax. With regard to Comirnaty Modules 3.2.S.2 (Manufacture) and 3.2.S.3 (Characterisation), please be aware of the re-release under ASK-257127. 3.) CTD Modules 4 and 5 for Comirnaty and Spikevax. This request is warranted by an overriding public interest, supported by publicly available evidence suggesting potential risks to human health. Numerous organizations across Europe are actively participating in this urgent appeal and will further substantiate the available evidence of potential harm, reinforcing the need for full disclosure of these critical safety data. Moreover, the undersigned would like to assert the prevailing public interest with regard to the pending case T-623/22, concerning Comirnaty's Specific Obligation Number 1 and CTD Module 3.2.S.3, is currently before the European Court for the unlawful withholding of safety relevant CQA data by EMA and BioNTech under the pretext of Confidential Commercial Information (CCI). As these data are integral to regulatory safety assessments, they do not qualify for CCI protections and must be disclosed under the overriding public interest principle established in EU jurisprudence.

4. Warte auf die automatisierte EMA-Bestätigungs-eMail - bitte auch den SPAM-Ordner prüfen.

5. **Wichtigster Punkt:** Leite die EMA -Bestätigungs-eMail unmittelbar an askEMA@NORTHgroup.info weiter, damit wir die Gesamtzahl der Teilnehmer erfassen und den Druck auf die EMA erhöhen können.

 **Wichtig:**

Bitte teile diese Information **nur über E-Mail, Telegram, WhatsApp oder Signal** – **nicht** über Webseiten oder andere soziale Medien, um das Risiko zu minimieren, dass die EMA das Webportal schließt.

 **Danke**, dass du Teil der **EMA-Transparenzinitiative** bist! Wir halten dich per E-Mail auf dem Laufenden, sobald wir eine Antwort von der EMA erhalten. Mit deiner Teilnahme stimmst du zu, dass wir dich im Rahmen dieser Initiative per E-Mail kontaktieren dürfen. Wenn du keine weiteren Benachrichtigungen von der **NORTH Group** erhalten möchtest, sende bitte eine E-Mail an askEMA@NORTHgroup.info.

 **Sei dabei und setze ein Zeichen für Transparenz!**