

Vorabanmerkung des Verfassers:

Es ist selbstverständlich, dass sich Impfstoffentwickler absichern müssen, jedoch eine komplette Entziehung der Haftung gegenüber Geimpften und somit die private Vollhaftung in die Hände der z. B. Ärzte abzugeben und schön als eigentlich Verantwortlicher „den Rücken an der Wand zu haben“, ist mir bislang noch nicht untergekommen. Man einbezieht jede Möglichkeit (warum wohl?) der Infizierung durch Geimpfte. Dieses Pfizer-BioNTech-Dokument besagt, dass es immer noch eine Studie ist. Für mich heißt das auf deutsch: Die Menschen sind die „Laborratten“ mit denen experimentiert wird. Die FDA (US-Arzneimittelbehörde) „winkt“ einen Impfstoff durch bei dem man nicht weiß welche Nebenwirkungen oder Langzeitwirkungen dieser Impfstoff verursacht nur um (so stand es in einem Dokument der FDA, welches ich auf der Pfizer-Seite gefunden habe) das amerikanische Volk vor Schaden zu bewahren. (Wenn sie sich da mal nicht getäuscht haben :-)).

Die Geimpften sind ansteckend (u. a. Übersetzung zum Video)

HUMANIZID: Pfizer gibt in seiner eigenen Dokumentation der mRNA-Jab-Studie zu, dass Menschen, die nicht geimpft wurden, den Spike-Proteinen des Jabs durch INHALATION oder HAUTKONTAKT UMWELTLICH EXPONIERT werden **können**.

Short Title: A Phase 1/2/3 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals

Übersetzung Seite 1: Kurztitel: Eine Phase 1/2/3 **Studie** zur Evaluierung der Sicherheit, Verträglichkeit, Immunogenität und Wirksamkeit von RNA-Impfstoffkandidaten gegen COVID-19 bei gesunden Personen.

Seite 67 Originaltext:

8.3.5. Exposure During Pregnancy or Breastfeeding, and Occupational Exposure
Exposure to the study intervention under study during pregnancy or breastfeeding and occupational exposure are reportable to Pfizer Safety within 24 hours of investigator awareness.

8.3.5.1. Exposure During Pregnancy

An EDP occurs if:

- A female participant is found to be pregnant while receiving or after discontinuing study intervention.
- A male participant who is receiving or has discontinued study intervention exposes a female partner prior to or around the time of conception.
- A female is found to be pregnant while being exposed or having been exposed to study intervention due to environmental exposure. Below are examples of environmental exposure during pregnancy:
 - A female family member or healthcare provider reports that she is pregnant after having been exposed to the study intervention by inhalation or skin contact.

Seite 68 Originaltext:

-

A male family member or healthcare provider who has been exposed to the study intervention by inhalation or skin contact then exposes his female partner prior to or around the time of conception.

The investigator must report EDP to Pfizer Safety within 24 hours of the investigator's awareness, irrespective of whether an SAE has occurred. The initial information submitted should include the anticipated date of delivery (see below for information related to termination of pregnancy).

-
-

If EDP occurs in a participant or a participant's partner, the investigator must report this information to Pfizer Safety on the Vaccine SAE Report Form and an EDP Supplemental Form, regardless of whether an SAE has occurred. Details of the pregnancy will be collected after the start of study intervention and until 6 months after the last dose of study intervention.

Seite 69 Originaltext unten:**8.3.5.3. Occupational Exposure**

An occupational exposure occurs when a person receives unplanned direct contact with the study intervention, which may or may not lead to the occurrence of an AE. Such persons may include healthcare providers, family members, and other roles that are involved in the trial participant's care.

Seite 69 Originaltext oben:**8.3.5.2. Exposure During Breastfeeding**

An exposure during breastfeeding occurs if:

-

A female participant is found to be breastfeeding while receiving or after discontinuing study intervention.

-

A female is found to be breastfeeding while being exposed or having been exposed to study intervention (ie, environmental exposure). An example of environmental exposure during breastfeeding is a female family member or healthcare provider who reports that she is breastfeeding after having been exposed to the study intervention by inhalation or skin contact.

The investigator must report exposure during breastfeeding to Pfizer Safety within 24 hours of the investigator's awareness, irrespective of whether an SAE has occurred. The information must be reported using the Vaccine SAE Report Form. When exposure during breastfeeding occurs in the setting of environmental exposure, the exposure information does not pertain to the participant enrolled in the study, so the information is not recorded on a CRF. However, a copy of the completed Vaccine SAE Report Form is maintained in the investigator site file.

An exposure during breastfeeding report is not created when a Pfizer drug specifically approved for use in breastfeeding women (eg, vitamins) is administered in accord with authorized use. However, if the infant experiences an SAE associated with such a drug, the SAE is reported together with the exposure during breastfeeding.

Seite 68 Originaltext (Teil):

The investigator must report EDP to Pfizer Safety within 24 hours of the investigator's awareness, irrespective of whether an SAE has occurred. The initial information submitted should include the anticipated date of delivery (see below for information related to termination of pregnancy).

-
-

If EDP occurs in a participant or a participant's partner, the investigator must report this information to Pfizer Safety on the Vaccine SAE Report Form and an EDP Supplemental Form, regardless of whether an SAE has occurred. Details of the pregnancy will be collected after the start of study intervention and until 6 months after the last dose of study intervention.

If EDP occurs in the setting of environmental exposure, the investigator must report information to Pfizer Safety using the Vaccine SAE Report Form and EDP Supplemental Form. Since the exposure information does not pertain to the participant enrolled in the study, the information is not recorded on a CRF; however, a copy of the completed Vaccine SAE Report Form is maintained in the investigator site file.

ÜBERSETZUNG:

Übersetzung Seite 67:

8.3.5. Exposition während der Schwangerschaft oder Stillzeit und berufliche Exposition
Eine Exposition gegenüber der untersuchten Studienintervention während der Schwangerschaft oder der Stillzeit und berufliche Exposition sind innerhalb von 24 Stunden nach Kenntnisnahme durch den Prüfer an Pfizer Safety zu melden.

8.3.5.1. Exposition während der Schwangerschaft

Eine EDP tritt auf, wenn:

-

bei einer weiblichen Teilnehmerin eine Schwangerschaft festgestellt wird, während sie eine Studienintervention erhält oder nachdem sie diese abgesetzt hat.

-

Ein männlicher Teilnehmer, der die Studienintervention erhält oder abgesetzt hat, setzt eine weibliche Partnerin vor oder um den Zeitpunkt der Empfängnis herum aus.

-

Bei einer Frau wird eine Schwangerschaft festgestellt, während sie aufgrund einer Umweltexposition gegenüber der Studienintervention aufgrund einer Umweltexposition schwanger wird. Im Folgenden finden Sie Beispiele für Umweltexposition während der Schwangerschaft:

-

Ein weibliches Familienmitglied oder ein medizinischer Betreuer berichtet, dass sie schwanger geworden ist, nachdem sie der Studienintervention durch **Einatmen oder Hautkontakt** ausgesetzt war.

Übersetzung Seite 68:

- Ein männliches Familienmitglied oder ein medizinischer Betreuer, der mit der Studienintervention durch **Inhalation oder Hautkontakt** exponiert wurde, exponiert dann seine weibliche Partnerin vor oder um den Zeitpunkt der Empfängnis herum.

Der Prüfarzt muss die EDP innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden an Pfizer Safety melden. Bewusstsein, unabhängig davon, ob ein SAE aufgetreten ist. Die übermittelten Erstinformationen sollte das voraussichtliche Datum der Entbindung enthalten (siehe unten für Informationen in Bezug auf Schwangerschaftsabbruch).

-

-

Wenn bei einer Teilnehmerin oder deren Partnerin eine EDP auftritt, muss der Prüfer diese Information an Pfizer Safety auf dem SAE-Berichtsformular für den Impfstoff und einem EDP Ergänzungsformular melden, unabhängig davon, ob ein SAE aufgetreten ist. Details der

Schwangerschaft werden nach Beginn der Studienintervention und bis 6 Monate nach der letzten Dosis der Studienintervention erfasst.

Übersetzung Seite 69 unten:

8.3.5.3. Berufliche Exposition

Eine berufliche Exposition liegt vor, wenn eine Person ungeplanten direkten Kontakt mit der Studienintervention erhält, was zum Auftreten einer SAR führen kann oder nicht. Solche Personen können Leistungserbringer im Gesundheitswesen, Familienangehörige und andere Personen sein, die an der Betreuung des Studienteilnehmers beteiligt sind.

Übersetzung Seite 69 oben:

8.3.5.2. Exposition während des Stillens

Eine Exposition während des Stillens liegt vor, wenn:

-

Eine weibliche Teilnehmerin stillt während der Behandlung oder nach Beendigung der Studienintervention.

-

Eine weibliche Teilnehmerin stillt, während sie exponiert ist oder war gegenüber Studienintervention ausgesetzt (d.h. Umweltexposition). Ein Beispiel für eine Umweltexposition: Exposition während des Stillens: Ist ein weibliches Familienmitglied oder ein Gesundheitsdienstleister, der berichtet, dass sie stillt, **nachdem sie Kontakt hatte mit der Studienintervention durch Einatmen oder Hautkontakt.**

Der Prüfer muss die Exposition während des Stillens innerhalb von 24 Stunden an Pfizer Safety melden, unabhängig davon, ob ein SAE aufgetreten ist. Die Informationen müssen unter Verwendung des Impfstoff-SAE-Berichtsformulars gemeldet werden. Wenn die Exposition während des Stillens im Rahmen einer Umweltexposition auftritt, bezieht sich die Expositionsinformation nicht an die an der Studie teilnehmende Person, so dass die Information nicht in einem CRF aufgezeichnet wird.

Stillen im Rahmen einer Umweltexposition auftritt: Eine Kopie des ausgefüllten Impfstoff-SAE-Berichtsformulars wird jedoch in der Datei des Prüfarztes aufbewahrt.

Ein Bericht über die Exposition während der Stillzeit wird nicht erstellt, wenn ein Pfizer-Medikament, das speziell für die Anwendung bei stillenden Frauen zugelassen ist (z.B. Vitamine), entsprechend der zugelassenen Anwendung verabreicht wird. Wenn jedoch beim Säugling ein SAE im Zusammenhang mit einem solchen Arzneimittel auftritt, wird das SAE zusammen mit der Exposition während des Stillens gemeldet.

Übersetzung Seite 68 (Teil):

Der Prüfer muss EDP innerhalb von 24 Stunden nach Kenntnisnahme des Prüfers an Pfizer Safety melden, unabhängig davon, ob ein SAE aufgetreten ist. Die übermittelten Erstinformationen sollte das voraussichtliche Datum der Entbindung enthalten (siehe unten für Informationen in Bezug auf Schwangerschaftsabbruch).

-

-

Wenn bei einer Teilnehmerin oder deren Partnerin eine EDP auftritt, muss der Prüfer diese Information an Pfizer Safety auf dem SAE-Berichtsformular für den Impfstoff und einem EDP Ergänzungsformular melden, unabhängig davon, ob ein SAE aufgetreten ist. Details der Schwangerschaft werden nach Beginn der Studienintervention und bis 6 Monate nach der letzten Dosis der Studienintervention erfasst.

Wenn EDP im Rahmen einer Umweltexposition auftritt, muss der Prüfer Informationen an Pfizer Safety unter Verwendung des Vaccine SAE Report Form und des EDP Ergänzungsformulars.

Da sich die Expositionsinformationen nicht auf den in die Studie eingeschriebenen Teilnehmer beziehen, werden die Informationen nicht auf einem CRF aufgezeichnet; jedoch wird eine Kopie

des ausgefüllten Impfstoff-SAE-Berichtsformulars in der Datei des Prüfarztes und Prüfzentrums aufbewahrt.