

AVVOCATO
DDr. Renate holzeisen
ANCHE AMMESSO ALLE CORTI SUPREME
BAHNHOFALLEE, 7
I-39100 boZEN (BZ)
Tel. 0471 - 97 73 28; fax 0471 - 98 12 35
holzeisen@hrop.com

CORTE EUROPEA

*

AZIONE DI ANNULLAMENTO secondo l'art. 263 TFUE

*

Quere-
lante:

Il presente ricorso di annullamento è proposto a nome dei seguenti ricorrenti:

Imputato:
Commissione europea

Riguardo a:
DECISIONE DI ATTUAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA dell'11 marzo 2021

relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [ricombinante])" a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche e integrazioni.

*

I suddetti attori, rappresentati e difesi dall'avv. Renate Holzeisen, ammessa alla Corte di Cassazione, iscritta all'albo degli avvocati di Bolzano e con studio in I-39100 Bolzano, Bahnhofallee n. 7,

A CONDIZIONE CHE

1. l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in data 11.03.2021, sulla base della domanda presentata da Janssen-Cilag International NV il 16 febbraio 2021, conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, ha emesso la sua raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale **"COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [ricombinante])"** - EMA Assessment report **"COVID-19 Vaccine Janssen"** Procedure No. EMEA/H/C005737/0000 (Doc A. 1).
2. La Commissione europea ***"visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali in particolare l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 14 bis, visto il regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004"***, vista la domanda presentata dalla società il 16 febbraio 2021 a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, di tale regolamento. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, vista la domanda presentata dalla società il 16 febbraio 2021 a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, visto il **parere dell'Agenzia europea per i medicinali, adottato l'11 marzo 2021 dal comitato per i medicinali per uso umano, considerando quanto segue (1) Il medicinale "COVID-19 Il vaccino Janssen-COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante])" soddisfa i requisiti della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio**

del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. (2) "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [ricombinante])" rientra nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 507/2006, in particolare dell'articolo 2, paragrafo 1. Inoltre, il medicinale soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4 di tale regolamento per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, come indicato nell'allegato IV. (3) L'autorizzazione all'immissione in commercio del "vaccino COVID-19 Janssen-COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante])" deve pertanto essere concessa a determinate condizioni stabilite dall'articolo 14 bis del regolamento (CE) n. 726/2004 e dal regolamento (CE) n. 507/2006. (4) Il comitato per i medicinali per uso umano ha ritenuto che l'"adenovirus di tipo 26 che codifica la glicoproteina spike della SARS-CoV-2 (Ad 26.COV2-S)" sia una nuova sostanza attiva. (5) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano" ha deciso come segue:

"Articolo 1 - Al medicinale "COVID-19 Vaccino Janssen-COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante])", le cui caratteristiche sono riassunte nell'allegato I della presente decisione, è concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata conformemente all'articolo 3 e all'articolo 14 bis del regolamento (CE) n. 726/2004. Il "vaccino COVID-19 Janssen-COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante])" è iscritto nel registro dei medicinali dell'Unione con il seguente numero: EU/1/20/1525. Articolo 2 - L'autorizzazione del medicinale di cui all'articolo 1 è soggetta ai requisiti e alle condizioni, compresi quelli relativi alla fabbricazione, di cui all'allegato II. Tali requisiti sono rivisti annualmente. Articolo 3 - L'etichettatura e il foglietto illustrativo del medicinale di cui all'articolo 1 sono conformi alle condizioni di cui all'allegato III. Articolo 4 - L'autorizzazione è valida per un anno a decorrere dalla data di notifica della presente decisione. Articolo 5 - La Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgio, è destinataria della presente decisione".

- **Decisione di esecuzione della Commissione europea dell'11.3.2021 che concede un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [ricombinante])" conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (Doc. A. 2.1.).**

3. Alla suddetta decisione di esecuzione dell'Unione europea sono allegati quattro (IV) allegati - Allegato I (Riassunto delle caratteristiche del prodotto), Allegato II (A. Fabbricante del principio attivo/origine biologica e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti; B. Condizioni o restrizioni per la fornitura e l'uso, C. Altri termini e condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; D. Condizioni o restrizioni per l'uso sicuro ed efficace del medicinale; E. Obblighi specifici ai sensi dei "termini e condizioni particolari" dell'autorizzazione all'immissione in commercio), Allegato III (Etichettatura e foglietto illustrativo), Allegato IV (Conclusioni della decisione di esecuzione dell'Unione europea). Condizioni o restrizioni per l'uso sicuro ed efficace del medicinale; E. Obblighi specifici per completare le misure previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio concessa a "condizioni speciali", Allegato III (etichettatura e foglietto illustrativo), Allegato IV (Conclusioni dell'Agenzia europea per i medicinali sulla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio a "condizioni speciali" (Doc. A. 2.2).
4. Anche se gli esperti internazionali partono dal presupposto che il "vaccino Covid-19 Janssen" (come tutti i "vaccini" sperimentali Covid-19 a base genetica attualmente approvati in modo condizionato dall'UE) può portare causalmente a coaguli di sangue e successivamente anche alla morte (vedi sotto al punto 2.1.2.), l'EMA, sulla base della valutazione della sicurezza del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), continua a sostenere un rapporto beneficio-rischio positivo del "vaccino". Tuttavia, un avvertenza è stata inclusa nel foglietto illustrativo e nelle istruzioni per l'uso, che **de facto** significa almeno una parziale

l'ammissione del rischio grave che colpisce un'ampia popolazione . Con la decisione di esecuzione della Commissione UE del 22 aprile 2021, la decisione per l'approvazione condizionata del "Covid-19 Vaccine Janssen" è stata quindi modificata e gli allegati sono stati aggiunti di conseguenza (Doc. **A.2.3**).

5. Con la decisione di esecuzione della Commissione UE del 07.05.2021, la decisione per l'approvazione condizionata di "Covid-19 Vaccines Janssen" è stata nuovamente modificata e gli allegati sono stati aggiunti di conseguenza (doc. **A. 2.4**).
6. Tutto ciò premesso, i suddetti ricorrenti presentano un ricorso per la dichiarazione di nullità, ai sensi dell'articolo 263 TFUE, della citata decisione di esecuzione della Commissione UE dell'11 marzo 2021, comprese tutte le successive modifiche e integrazioni, per i seguenti motivi.

Posizione giuridica secondo l'art. 263 TFUE

7. I ricorrenti lavorano tutti nel campo della sanità o dell'assistenza agli anziani e dell'infermieristica come medici, infermieri, assistenti agli anziani, ecc. e sono quindi interessati da un obbligo di vaccinazione contro il Covid 19 introdotto dal governo italiano dal 1° aprile 2021. **Il governo italiano ha introdotto un "obbligo vaccinale COVID-19" con effetto immediato per tutto il personale che lavora nel campo della sanità e dell'assistenza con il decreto legislativo n. 44 del 1° aprile 2021 (art. 4) (D.L. 1 aprile 2021 n. 44; Doc. A.3)**.

Tutti coloro che non si faranno immediatamente "vaccinare" con le sostanze sperimentali attualmente in commercio da BionTech-Pfizer (Comirnaty), Moderna, Astra-Zeneca (ora Vaxzevria) e Johnson & Johnson (Janssen) perderanno per legge la loro licenza professionale e saranno sospesi dal lavoro senza stipendio (se lavorano come dipendenti) fino al 31 dicembre 2021, o dovranno chiudere il loro studio, farmacia, ecc. (se lavorano come privati).

Ciò significa che esiste un chiaro obbligo legale per i ricorrenti di essere vaccinati in Italia dal 1° aprile 2021, e quindi, per i motivi esposti nel ricorso di annullamento, esiste un rischio assoluto di pericolo imminente.

I querelanti si trovano di fronte all'alternativa o di essere "vaccinati" con queste sostanze sperimentali, i cui effetti a medio e lungo termine non sono stati studiati e che hanno già dimostrato di portare a gravi effetti collaterali a breve termine, e quindi di esporsi al rischio concreto degli effetti collaterali immediati più gravi e, in aggiunta, agli effetti a medio e lungo termine, le cui enormi dimensioni non possono ancora essere valutate, o di perdere il loro lavoro o il permesso di lavoro.

8. Anche l'Italia, come altri Stati membri dell'UE, sta applicando il vaccino "COVID-19 Vaccine Janssen" alla popolazione generale.
9. **"COVID-19 Vaccine Janssen" è la quarta sostanza che è stata approvata condizionatamente dalla Commissione Europea nell'UE come un cosiddetto "vaccino" Covid, basato centralmente sull'ingegneria genetica. Le altre tre sostanze (produttori:**

Da pag. 29 degli allegati alla decisione di esecuzione, si legge testualmente quanto segue: *"Disturbi del sangue. La combinazione di coaguli di sangue e bassi livelli di "piastrine" (cellule che aiutano il sangue a coagulare) nel sangue è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen. Questo include casi gravi con coaguli di sangue, anche in luoghi insoliti (ad esempio cervello, fegato, intestino, milza) in alcuni casi insieme a sanguinamento. Questi casi si sono verificati entro le prime tre settimane dopo la vaccinazione e per lo più in donne sotto i 60 anni di età. È stato riportato un esito fatale. Consultare immediatamente un medico se si nota un mal di testa grave o persistente o visione offuscata, lividi inspiegabili sulla pelle al di fuori del sito di vaccinazione che si verificano alcuni giorni dopo la vaccinazione, sviluppare respiro corto, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente. Informi il suo operatore sanitario che ha recentemente ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen".*

BioNTech, Moderna e AstraZeneca) che nel frattempo sono stati approvati come cosiddetti "vaccini" Covid sono anch'essi di natura sperimentale e non hanno nulla in comune con un vaccino convenzionale.

10. Il 16 febbraio 2021, il 5 marzo 2021 e il 29 marzo 2021, rispettivamente, la maggioranza dei ricorrenti ha già presentato un ricorso di annullamento contro la rispettiva decisione di esecuzione della Commissione UE relativa all'approvazione condizionata del "vaccino" sperimentale Covid. I procedimenti in questione hanno i numeri T-96/21, T-136/21 e T-165/21.
11. **A causa dell'autorizzazione centralizzata di "COVID-19 Vaccine Janssen" del 11.03.2021, la Commissione Europea ha automaticamente autorizzato questa sostanza attiva in ogni Stato membro, cioè non è stata necessaria un'ulteriore decisione da parte dello Stato membro italiano per autorizzare questa sostanza attiva anche sul territorio italiano.**
12. **Nell'ottobre 2020, la Commissione UE aveva concluso un contratto con Janssen Pharmaceutica NV per la fornitura di dosi di "vaccino" per 200 milioni di persone con un'opzione di acquisto del "vaccino" per altri 200 milioni di persone. Cioè il contratto è stato concluso cinque mesi prima dell'approvazione del mercato. Il comunicato stampa del presidente della Commissione UE espone in termini chiari che i contratti sono stati conclusi senza che siano state stabilite l'efficacia e la sicurezza di tutti i vaccini Covid che erano stati (illegalmente) autorizzati fino ad oggi. Il comunicato stampa della Commissione UE dell'8 ottobre 2020 (Doc. **A.4.**) afferma testualmente quanto segue: *"Il presidente della Commissione europea, Ursula von der Leyen, ha detto: "È preoccupante come il coronavirus continui a diffondersi in Europa, quindi è **imperativo trovare un vaccino, e rapidamente.** Sono molto lieta che siamo stati in grado di concludere un **accordo con Johnson & Johnson per acquistare il vaccino per 200 milioni di persone.** Questo è ora il nostro terzo accordo con una società farmaceutica. **Con questo, miriamo a fornire ai cittadini dell'UE vaccini sicuri ed efficaci non appena vengono trovati"** ... sic! Non c'è bisogno di commentare questo tipo di dichiarazioni vista l'evidente incoerenza e la rivelazione ex-ante che l'approvazione condizionata di queste sostanze sperimentali, vendute a noi come vaccini Covid-19, sono il **preludio di uno studio clinico sperimentale illegale sul campo su tutta la popolazione dell'Unione Europea.** In questo contesto, va notato che l'attuale versione della decisione della Commissione UE qui contestata prevede a pagina 20 dell'allegato II che **il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non deve presentare il rapporto di studio per "confermare" l'efficacia e la sicurezza del vaccino fino al 31 dicembre 2023.*****
13. Pertanto, i suddetti ricorrenti sono chiaramente legittimati a presentare un ricorso ai sensi dell'articolo 263 TFUE, in quanto la decisione di esecuzione impugnata della Commissione UE e il precedente parere dell'EMA hanno un effetto diretto sulla posizione personale dei ricorrenti protetta dal trattato UE e sul loro diritto fondamentale all'integrità fisica.
14. I ricorrenti sono **direttamente e personalmente colpiti dall'illegittima autorizzazione all'immissione in commercio del "COVID-19 Vaccine Janssen"**, in quanto i loro diritti fondamentali all'integrità fisica (articolo 3 della Carta UE), ad un elevato livello di protezione della salute umana (articolo 168 TFUE, articolo 35 della Carta UE) e alla protezione dei consumatori (articolo 169 TFUE, articolo 38 della Carta UE) sono violati da questa decisione di esecuzione, come indicato di seguito.
15. Già prima della decisione di attuazione qui contestata, i singoli ricorrenti hanno inviato una lettera di avvertimento per via elettronica il 19.12.2020 alla Commissione UE e all'EMA in particolare, chiedendo loro di astenersi dall'autorizzare sostanze attive sperimentali basate sull'ingegneria genetica a causa degli enormi rischi, che sono attualmente impossibili da valutare nella loro interezza (vedi lettera di avvertimento del 19.12.2020 nel doc. **A. 5**). Per inciso, non c'è stata alcuna reazione o risposta a questo avvertimento.
16. Secondo l'**art. 168 TFUE**, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione deve essere garantito un **livello elevato di protezione della salute**

umana. I cittadini dell'UE hanno il **diritto fondamentale all'integrità fisica** sancito dall'**art. 3** del

La Carta dell'UE e il diritto fondamentale a un alto livello di protezione della salute umana

sancito dall'**art. 35 della Carta dell'UE**.

17. È la Commissione UE che il 17 giugno 2020 ha presentato una "**strategia europea dei vaccini**" per il **rapido sviluppo**, la produzione e la diffusione di un vaccino Corona (Doc. **A. 6.1**), in base alla quale il 07.10.2020 la Commissione UE ha concluso un primo accordo con la società farmaceutica Janssen Pharmaceutica NV sull'acquisto di un potenziale vaccino per 200 milioni di persone con un'opzione per un'ulteriore consegna per 200 milioni di persone. Come indica lo stesso comunicato stampa della Commissione Europea, la Commissione UE sta finanziando lo sviluppo di queste sostanze sperimentali sotto forma di **garanzie di acquisto**. I fondi forniti sono considerati un acconto per i vaccini, che saranno acquistati dagli Stati membri.
18. La "strategia europea di vaccinazione" specificata dalla Commissione UE dovrebbe mirare a "**garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei vaccini**". Il fatto che la strategia europea di vaccinazione non abbia rispettato questo requisito legale al *condicio sine qua non*, soprattutto per quanto riguarda l'approvazione del principio attivo "COVID-19 Vaccine Janssen", è spiegato e documentato di seguito.
19. **Il 19.01.2021, la Commissione UE ha presentato una comunicazione in cui invita gli stati membri ad accelerare la vaccinazione in tutta l'UE dei "vaccini" sperimentali già approvati (attualmente sono quattro: COVID-19 Vaccine Comirnaty, Moderna, AstraZeneca- ora Vaxzevria-, e Janssen). Entro l'estate 2021, almeno il 70% degli adulti nell'UE dovrebbe essere vaccinato. La Commissione UE sta quindi esercitando un'inequivocabile e chiara pressione verso la vaccinazione della popolazione con sostanze sperimentali basate sull'ingegneria genetica** (vedi sotto). Poiché gli Stati membri (soprattutto l'Italia) sono diventati fortemente dipendenti finanziariamente dalla Comunità Europea a causa dei disastrosi effetti economici dei ripetuti blocchi, conferisce alla pressione esercitata dalla Commissione Europea sui singoli Stati membri nella direzione della vaccinazione dei covid una particolare "qualità" (Doc. **A. 6.2**).
20. **La "Strategia europea di vaccinazione" pone gli operatori sanitari in cima alla lista dei gruppi prioritari da "vaccinare"**.
21. **Il 17.03.2021, la Commissione UE ha presentato un progetto di regolamento per l'introduzione di un certificato verde digitale (doc. A. 6.3). Il certificato verde digitale serve come prova che una persona è stata vaccinata contro il COVID-19, ha ricevuto un risultato negativo del test o è guarita dal COVID-19. L'obiettivo dichiarato è quello di trovare un modo sicuro per eliminare le restrizioni e viaggiare in Europa. Il 25/03/2021, il Parlamento europeo ha deciso di accelerare l'introduzione del certificato di vaccinazione in tutta l'UE. Il 28/04/2021, il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione sul passaporto Covid. Il commissario per la salute Stella Kyriakides ha esortato i paesi dell'UE ad accelerare le loro campagne di vaccinazione contro la Corona. È "cruciale che non ci sia uno scarto tra le dosi consegnate e quelle somministrate e che nessun vaccino rimanga inutilizzato" ha detto Kyriakides a una conferenza online dei ministri della salute dell'UE. La massiccia pressione che la Commissione europea sta esercitando sugli stati membri dell'UE verso la vaccinazione obbligatoria generale è evidente. Non c'è quindi dubbio che la carta di vaccinazione digitale sarà introdotta, e con essa la discriminazione contro tutti quei cittadini dell'UE che non vogliono essere "vaccinati" con le sostanze sperimentali a base genetica (come il COVID-19 Vaccine Janssen).**
22. I ricorrenti non solo sono soggetti a un enorme **obbligo vaccinale di fatto, stabilito a livello centrale dalla Commissione UE e già formalizzato dal governo italiano**, ma anche, in quanto cittadini UE particolarmente colpiti da questo (perché appartengono a un gruppo prioritario di persone nel programma di vaccinazione specificato

vaccinazione Covid in Italia) per i seguenti motivi, esposti a un **rischio concreto, enorme e (secondo il diritto dell'UE) illegittimo per la salute**, determinato dalla Commissione UE con la decisione di esecuzione impugnata (comprese le successive modifiche e integrazioni).

MOTIVI DEL RECLAMO

23. **Premessa**

24. "COVID-19 Vaccine Janssen" è una sostanza sperimentale basata su **virus portatori geneticamente modificati** (in particolare **adenovirus di scimpanzé a DNA**), che non ha assolutamente nulla a che fare con i vaccini convenzionali in termini di modalità di azione e produzione.

"Questi virus portatori (chiamati anche vettori) sono inseriti con le informazioni per la formazione di una proteina virale della SARS-CoV-2. Cioè, proprio come con i "vaccini Covid" sperimentali basati su mRNA (come Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Moderna), **la generazione della proteina virale nel "Covid-19 Vaccine Janssen" avviene nel corpo umano solo dopo che i virioni del virus vettore sono entrati nella cellula.**

Dopo che il virus vettore, in cui è stata inserita la sequenza genetica per la costruzione di un antigene virale, viene iniettato nel corpo umano (muscolo superiore del braccio), i virioni del virus vettore penetrano nelle cellule della persona vaccinata e iniziano una sorta di processo di infezione lì. Questo processo di infezione porta al rilascio del modello genetico di un antigene virale della SARS-CoV-2 nelle cellule umane della persona "vaccinata".

Attraverso l'espressione genica (vedi sotto) nel nostro corpo, **l'mRNA virale finisce infine sui ribosomi e viene alimentato alla biosintesi proteica in modo da formare l'antigene virale.** La modalità di azione biologica di questo vaccino vettoriale si basa su **complessi meccanismi di integrazione nelle cellule umane della persona vaccinata.**

La biosintesi proteica è il processo centrale dell'espressione genica, cioè il processo in cui i nostri geni sono espressi o diventano effettivi nel nostro organismo. In altre parole, la biosintesi proteica è l'attuazione delle informazioni dei nostri geni e quindi, per definizione, un processo genetico. L'informazione genetica che giace dormiente nel nucleo della cellula come DNA, che contiene il modello delle nostre proteine, deve essere continuamente alimentata alla biosintesi proteica, che ha luogo al di fuori del nucleo della cellula nei cosiddetti ribosomi. I ribosomi sono, per così dire, le nostre "fabbriche di proteine", che operano costantemente a pieno ritmo e producono proteine in varie forme, dimensioni e strutture secondo specifici schemi procedurali. I ribosomi hanno una fessura all'esterno dove questi schemi vengono letti come attraverso uno scanner in modo che la proteina richiesta in un determinato momento possa essere prodotta correttamente. Le istruzioni del blueprint sono trasportate in questa fessura da messaggeri. Questo compito è svolto dal [RNA messaggero RNA

²
messaggero (mRNA)]. “

L'mRNA è un acido nucleico ricombinante e viene usato per aggiungere una sequenza di acido nucleico alle cellule umane per formare la proteina spike della SARS-CoV-2 che altrimenti non sarebbe presente nelle cellule. Per definizione, anche l'RNA è un acido nucleico (RiboNucleidAcid).

Un **mRNA**, noto anche come **RNA messaggero**, è un acido ribonucleico (RNA) a singolo filamento che trasporta le informazioni genetiche per costruire una proteina. In una **cellula**, si forma come trascrizione di una sezione di acido desossiribonucleico (DNA) appartenente a un gene. Con un mRNA, le istruzioni per costruire una specifica proteina sono disponibili nella cellula; esso trasporta il messaggio necessario per la costruzione della proteina dall'informazione genetica ai ribosomi che costruiscono la proteina.

L'effetto profilattico-terapeutico è direttamente legato al prodotto risultante

dall'espressione di questa sequenza: la proteina spike, che le cellule

2Clemens

G. Arvay, Vaccini Corona, salvezza o rischio? Modalità d'azione, protezione ed effetti collaterali dei portatori di speranza, Quadriga, 2021

(qualunque cosa le cellule del corpo) producono a causa dell'mRNA estraneo, e che dovrebbe portare alla formazione di anticorpi.

25. **Il principio attivo "COVID-19 Vaccine Janssen" corrisponde quindi di fatto a un farmaco di terapia genica profilattica.**

L'esclusione dalla definizione di "medicinale di terapia genica" nella direttiva 2009/120/CE della Commissione del 14 settembre 2009 di sostanze attive che agiscono di fatto come medicinali di terapia genica, ma che sono dichiarate come vaccini contro le malattie infettive (come il "COVID-19 Vaccine Janssen"), in assoluto disprezzo della modalità d'azione, è incomprensibile alla luce del principio di precauzione applicabile nell'UE, in particolare nel campo della salute, e dei diritti fondamentali dei cittadini dell'UE ad un elevato livello di protezione della salute (art. 35 della Carta UE) e all'integrità fisica (art. 3 della Carta UE), è incomprensibile e viola i principi fondamentali del diritto dell'UE (cfr. il motivo n. 3 di seguito). 35 della Carta UE) e all'integrità fisica (art. 3 della Carta UE), è incomprensibile e viola i principi fondamentali del diritto dell'UE (cfr. motivo n. 3 qui di seguito).

26. Ciò premesso, i motivi dedotti in questa sede sono principalmente quelli che, a prescindere dalla valutazione giuridica in merito al fatto che la sostanza attiva "COVID-19 Vaccine Janssen" avrebbe dovuto essere assoggettata alla *lex specialis* costituita dal regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 13 novembre 2007, n. 1394, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004.2007, sui medicinali per terapie avanzate e che modifica la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004, avrebbe dovuto essere applicato alla sostanza attiva "COVID-19 Vaccine Janssen", poiché la decisione di esecuzione qui impugnata deve essere riconosciuta e dichiarata nulla in quanto contraria al diritto dell'Unione, indipendentemente dalla valutazione di tale questione.

27. **1) Annullamento per violazione dell'articolo 2 (ambito di applicazione) del regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006**

28. La Commissione UE ha **approvato condizionatamente** la sostanza attiva "COVID-19 Vaccine Janssen" **per un anno sulla base del regolamento (CE) n. 507/2006 del 29 marzo 2006.**

29. Prima che un medicinale per uso umano possa essere autorizzato all'immissione in commercio in uno o più Stati membri, di solito deve essere sottoposto a studi approfonditi per garantire che sia sicuro, di alta qualità ed efficace se usato nella popolazione di destinazione. Le regole e le procedure da seguire per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio sono stabilite dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e dal regolamento (CE) n. 726/2004 (considerando 1 del regolamento CE n. 507/2006).

30. Per colmare le lacune in materia di assistenza sanitaria e nell'interesse della salute pubblica, può essere necessario rilasciare autorizzazioni all'immissione in commercio per **determinate categorie di medicinali sulla base di dati meno completi di quelli normalmente disponibili e a determinate condizioni (in seguito denominate "autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate")**. Ciò dovrebbe includere i medicinali ... **destinati ad essere utilizzati in situazioni di emergenza contro una minaccia per la salute pubblica debitamente identificata dall'Organizzazione mondiale della sanità o dalla Comunità nel quadro della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità ... (Considerando 2 del regolamento CE n. 507/2006).**

31. L'articolo 2 del regolamento (CE) n. 507/2006 definisce come segue il campo di applicazione delle disposizioni relative all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano:

7

"Il presente regolamento si applica ai medicinali per uso umano che rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 726/2004 e che appartengono a una delle seguenti categorie:

1. Medicinali destinati al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi medica di **malattie gravemente debilitanti o pericolose per la vita;**
2. Medicinali da **utilizzare in situazioni di emergenza contro una minaccia per la salute pubblica debitamente identificata dall'Organizzazione mondiale della sanità o dalla Comunità ai sensi della decisione n. 2119/98/CE;**
3. Medicinali designati come medicinali orfani ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000.

La circostanza menzionata al punto 3) chiaramente non esiste per il medicinale "COVID-19 Vaccine Janssen".

32. **Nella sua decisione di attuazione, la Commissione UE si riferisce generalmente al campo di applicazione del regolamento (CE) n. 507/2006, e "in particolare", ma non solo, all'art. 2. punto 1).**

33. **1.1 Violazione dell'articolo 2 punto 1. Regolamento UE n. 507/2006**

34. **John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), uno dei dieci scienziati più citati al mondo (nel campo della medicina probabilmente lo scienziato più citato al mondo), ha già classificato il tasso di mortalità della malattia COVID-19 causata dalla SARS-CoV-2 nel range di quello di una malattia influenzale nel marzo 2020 (Doc. A. 7). Con uno studio peer-reviewed pubblicato il 14 ottobre 2020 nel Bulletin of the World Health Organization; Type: Research Article ID: BLT.20.265892 (Doc. A. 8), Ioannidis ha dimostrato che il panico diffuso in tutto il mondo alla fine di gennaio 2020 riguardo a un presunto alto tasso di mortalità associato all'infezione da SARS-Cov-2 era ed è semplicemente infondato.**

35. Che la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV non sia una "malattia mortale in senso proprio" per la popolazione è confermato anche dal fatto che in **Italia**, per esempio, anche se solo ora, **dopo più di un anno (!), stanno finalmente per essere emanate le istruzioni del Ministero della Salute per il trattamento dei pazienti a domicilio da parte dei medici di base** (vedi intervista al nuovo presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA pubblicata sul quotidiano "La Verità" del 03.02.2021 nel Doc. A. 9). **È stato dimostrato che le complicazioni gravi della malattia di Covid 19 (che si verificano in una piccolissima percentuale di malati) sono principalmente causate da un trattamento inadeguato dei sintomi della malattia nei primi giorni di malattia.** Quei medici generici o di base che si sono occupati da soli dell'informazione e hanno utilizzato con successo farmaci contrari alle indicazioni e raccomandazioni ufficiali del Ministero della Salute e dell'Agenzia del Farmaco, il cui uso ufficiale hanno dovuto addirittura contestare in seguito in tribunale (vedi sentenza del Consiglio di Stato di Roma n. 09070/2020 dell'11.12.2020 relativa alla sospensione, su richiesta di un gruppo di medici di medicina generale, da parte del tribunale amministrativo di ultimo grado del divieto imposto dall'Agenzia Italiana del Farmaco all'uso dell'idrossiclorochina per il trattamento dei pazienti Covid 19 - Doc. A. 10) sono stati in grado di curare in modo dimostrabile la quasi totalità dei loro pazienti affetti da Covid 19 a domicilio senza ricovero, portando ad una completa guarigione della malattia. Lo stesso gruppo di medici di base si è rivolto al competente tribunale amministrativo del Lazio per ottenere la sospensione giudiziale di un'ordinanza emessa dal Ministero della Salute italiano ai medici di base il 9 dicembre 2020 (ossia di curare essenzialmente con paracetamolo, di attendere e di non utilizzare i farmaci altrimenti comunemente usati contro il covid-19), estremamente pericolosa per la salute

(sopravvivenza) dei malati di covid-19 (cfr. ordinanza cautelare del tribunale amministrativo del 2. Marzo 2021 e la corrispondente, per la parte rilevante, sospesa istruzione medicalmente errata del Ministero della Salute italiano del 9.12.2020, che non avrebbe permesso ai medici di base di

prescrivere medicinali curativi ai loro pazienti al meglio delle loro conoscenze e convinzioni

- Doc. **A.11**).

36. È quindi evidente che **non abbiamo a che fare con una malattia mortale e incurabile per la popolazione mondiale nel vero senso della parola, ma con una malattia infettiva legata al virus corona come si è verificato in passato, e che ha portato a una pandemia di fatto gonfiata artificialmente a causa del fallimento dei sistemi sanitari di alcuni Stati membri (come in primo luogo l'Italia - sono in corso indagini da parte dei procuratori italiani), nonché un uso improprio a livello mondiale dei test RT-PCR**, come sarà dimostrato di seguito.

37. **1.2. Invalidità per violazione del regolamento (CE) n. 507/2006 Art. 2 punto 2.**

38. Secondo l'art. 2 punto 2 del regolamento (CE) n. 507/2006, i medicinali possono essere autorizzati a determinate condizioni se **devono essere utilizzati in situazioni di emergenza contro una minaccia alla salute pubblica debitamente identificata dall'OMS o dalla Comunità a norma della decisione n. 2119/98/CE.**

39. Il 30 gennaio 2020, l'OMS ha dichiarato lo stato pandemico causato dalla SARS-Cov-2, che metterebbe in pericolo la popolazione mondiale (Doc. **A. 12.1**).

40. La questione della corretta determinazione di una "minaccia per la salute pubblica" deve essere determinata secondo le disposizioni del *Regolamento Sanitario Internazionale 2005* (RSI) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Il regolamento, che deve essere interpretato secondo la Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati, contiene degli obblighi vincolanti di diritto internazionale sia per l'OMS che per i 196 stati contraenti per determinare una "*emergenza di salute pubblica di portata internazionale*" (PHEIC) da parte del direttore generale dell'OMS secondo l'art. 12 IHR. 12 RSI.

41. **La corretta determinazione di una minaccia alla salute pubblica deve quindi essere esaminata rispetto alle disposizioni del RSI.** Secondo l'art. 12 (4) RSI, il direttore generale è obbligato a includere i seguenti **cinque criteri nella sua decisione**:

1. **le informazioni fornite dallo Stato contraente;**
2. **l'uso dello schema di decisione contenuto nell'allegato 2 del RSI;**
3. **il consiglio del comitato di emergenza;**
4. **i principi scientifici, comprese le prove scientifiche disponibili e altre informazioni pertinenti;**
5. **una valutazione del rischio per la salute umana, il rischio di diffusione transfrontaliera della malattia e il rischio di interferenza con il traffico internazionale.**

42. Conformemente a questo catalogo di decisioni, il direttore generale ha convocato un comitato di emergenza il 23.1.2020 a causa dell'epidemia di Sars-Cov-2 in Cina, conformemente all'art. 49 RSI. Questo comitato di esperti si è trovato in disaccordo sulla possibilità di formulare una raccomandazione sull'esistenza di una USPPI e ha rinviato la riunione per una nuova valutazione al 30.1.2020. Alla seconda riunione del comitato di emergenza, è stato notato un aumento significativo del numero di casi e di ulteriori paesi colpiti con casi confermati ed è stato esplicitamente sottolineato che a causa della notifica della sequenza del virus da parte della Cina, altri paesi hanno avuto la possibilità di identificare il virus attraverso il **rapido sviluppo di strumenti diagnostici.** Di conseguenza, il Comitato di Emergenza ha deciso di proporre una PHEIC, che è stata annunciata dal Direttore Generale lo stesso giorno (Doc. **A.12.2**).

43. Il 13.01.2020, l'OMS ha pubblicato una prima linea guida per il test PCR (A. **13.1**) basata sul protocollo Corman-Drosten del 13.01.2020 (Rilevamento diagnostico del Wuhan coronavirus 2019 mediante RT-PCR in tempo reale (A. **13.2**) - vedi anche *Tabella riassuntiva dei protocolli disponibili*

in questo documento (A. 13.3), che mostra che il protocollo del test PCR Corman-Drosten (chiamato anche "protocollo Charitè") è stato il primo pubblicato.

Il 23 gennaio 2020, questo protocollo Corman-Drosten è stato pubblicato dagli autori (tra cui Christian Drosten) sulla rivista scientifica Eurosurveillance (rivista europea di epidemiologia, prevenzione e controllo delle malattie infettive dal 1996) (A.13.4).

Dal 17 gennaio 2020, i laboratori di tutto il mondo lavorano sulla base di questo protocollo stabilito da Corman, Drosten e altri per il "rilevamento" del virus SARS-COV-2 e dei kit PCR commerciali basati su di esso.

44. **A causa del fatto che questo protocollo di test PCR è stato progettato con un numero di cosiddetti cicli di amplificazione che supera di gran lunga il gold standard scientifico (vedi sotto) e altri grossolani errori scientifici, il cosiddetto "numero di casi", cioè il numero di persone risultate positive alla "Sars-Cov-2", è già aumentato in modo esplosivo verso la fine di gennaio 2020.**

45. La pretesa situazione di crisi della minaccia alla salute pubblica globale dovuta al virus SARS-CoV-2 è stata in definitiva mappata da un **uso improprio globale dei test PCR**. Questo abuso e travisamento ha portato a un enorme numero di persone in tutto il mondo che le autorità hanno dichiarato di essere infette da SARS-Cov-2 al momento del test, ma che in realtà non lo erano, così come un enorme numero di persone in tutto il mondo che sono presumibilmente morte per la malattia causata dall'infezione da SARS-Cov-2 (Covid-19).

46. PCR sta per **reazione a catena della polimerasi**. È stata sviluppata nel 1983 da Kary Mullis, che è morto nel 2019 (e ha ricevuto il premio Nobel per la chimica per la PCR nel 1993). La **PCR è un sistema con cui specifiche sequenze di DNA possono essere moltiplicate o copiate al di fuori dell'organismo vivente, in vitro**. Per ottenere ciò, vengono utilizzati enzimi e blocchi di costruzione che sono anche responsabili della duplicazione del DNA nelle cellule del corpo. La quantità di DNA cresce esponenzialmente perché ogni volta è disponibile un numero maggiore di modelli. Da qui il termine "reazione a catena". **Così, 2 prima diventano 4, poi 8, poi 16. ecc. copie. Dopo 20 cicli, il DNA iniziale ha già prodotto più di 1 milione di copie, e dopo 30 cicli, più di 1 miliardo di copie. Da qui il termine "reazione a catena". A partire da un certo valore di soglia (cycle threshold; ct), il numero di copie viene registrato come positivo nel dispositivo di misurazione, cioè più DNA iniziale era nella reazione, più velocemente viene raggiunto questo CT. Poiché negli eventi infettivi devono essere presenti diverse migliaia di patogeni iniziali per formare una dose infettiva, il ct sarà raggiunto già a un massimo di 25 cicli, per cui è possibile un intervallo di tolleranza fino a 30 e coincide con le pubblicazioni nel caso della SARS-CoV-2 che a partire dal ct 30, non esiste più alcuna correlazione del risultato della PCR con un'infettività.** Tuttavia, il virus corona non ha DNA, ma RNA. Il materiale genetico è quindi presente in una forma diversa. Il **test Corona** non è quindi una semplice PCR, ma una **RT-PCR**. **RT sta per trascrittasi inversa. Si tratta di un enzima che può trascrivere l'RNA in DNA.** Questo avviene in una fase precedente alla PCR vera e propria, ma nello stesso recipiente di reazione.

47. **Gli scienziati di tutto il mondo che conoscono la microbiologia e il test PCR hanno sottolineato fin dall'inizio che non è possibile rilevare un virus con il test PCR, ma solo acidi nucleici che rimangono come frammenti di virus. I test non possono quindi dire nulla sull'infettività di una persona che è risultata positiva, a meno che non ci sia anche una diagnosi clinica. E se una persona è stata testata senza sintomi, logicamente nessuna dichiarazione sulla presenza di un'infezione è possibile. Pertanto, il termine "nuova infezione", che viene usato in tutto il mondo in questo contesto, è semplicemente sbagliato. Solo piccole quantità di virus o loro frammenti sono contenuti nei campioni prelevati dalla bocca e dalla gola degli esseri umani. Devono essere moltiplicati per renderli visibili. Questi frammenti possono anche provenire da una "vecchia infezione" già superata,**

cioè quando il sistema immunitario ha combattuto con successo i virus e la persona interessata è di nuovo sana e non più contagiosa.

Più virus sono ancora nel corpo, meno cicli di replicazione sono necessari per il rilevamento. Questo numero - il cosiddetto valore Ct - fornisce quindi ovviamente importanti informazioni diagnostiche. Tuttavia, di solito non viene trasmesso dai laboratori.

48. Il numero di cicli richiesti è inversamente proporzionale alla carica virale. Tutto questo non è stato e non è ancora preso in considerazione dalle autorità. I laboratori non riportano questo numero di cicli necessari per la rilevazione. Ma questo viene ora finalmente richiesto dall'OMS.

Il 14.12.2020 (Doc. A. 14.1), l'OMS ha emesso per la prima volta (e dichiaratamente troppo tardi) delle raccomandazioni per gli utenti dei test RT-PCR, in quanto aveva ricevuto un feedback da parte degli utenti su un aumento del rischio di falsi risultati di SARS-CoV-2 quando si testano i campioni con reagenti RT-PCR su sistemi aperti. Questo nomina problemi che sono stati segnalati da scienziati indipendenti e persone con buon senso matematico per molti mesi.

"Il principio di progettazione della RT-PCR significa che nei pazienti con alti livelli di virus in circolazione (carica virale), sono necessari relativamente pochi cicli per il rilevamento del virus e il valore Ct sarà quindi basso. Al contrario, un alto valore Ct nei campioni significa che sono stati necessari molti cicli per il rilevamento del virus. In alcune circostanze, la distinzione tra il rumore di fondo e l'effettiva presenza del virus target è difficile da stabilire".

E inoltre:

"Includere il valore Ct nel rapporto al fornitore di assistenza sanitaria richiedente."

E sulle grandi proporzioni di falsi positivi:

"Come per qualsiasi procedura diagnostica, i valori predittivi positivi e negativi del prodotto in una data popolazione di test sono importanti da notare. Man mano che il tasso di positività per la SARS-CoV-2 diminuisce, diminuisce anche il valore predittivo positivo. Ciò significa che la probabilità che una persona con un risultato positivo (rilevamento della SARS-CoV-2) sia effettivamente infettata dalla SARS-CoV-2 diminuisce al diminuire del tasso di positività, indipendentemente dalla specificità del prodotto per il test. Pertanto, si consiglia agli operatori sanitari di considerare i risultati del test insieme ai segni e ai sintomi clinici, allo stato confermato di tutti i contatti, ecc.

Quindi si raccomanda di non basarsi solo sul risultato del test PCR, ma di considerare anche i sintomi clinici. Con questo, l'OMS dice anche che non può esistere un "malato asintomatico".

Questa parte della raccomandazione dell'OMS è evidente:

"Gli utenti dei reagenti RT-PCR dovrebbero leggere attentamente le istruzioni per l'uso per determinare se la regolazione manuale della soglia di positività della PCR è necessaria per tenere conto di qualsiasi rumore di fondo che può causare un campione con una soglia di ciclo elevata (Ct) da interpretare come un risultato positivo."

49. È quasi incredibile: Il test RT-PCR è stato usato in tutto il mondo per quattordici mesi per rilevare le infezioni da SARS-Cov-2. Scienziati rinomati hanno fatto notare fin dall'inizio che il test PCR non è adatto a rilevare un'infezione, che vengono utilizzati cicli di amplificazione troppo alti e che con una bassa prevalenza (percentuale di infezioni reali nella popolazione) ci sono comunque molti risultati falsi positivi. Ora anche l'OMS mette in guardia contro questo. Certo, troppo tardi e solo in un momento in cui, ecco, altrove (USA, UK) erano già stati approvati i primi principi attivi basati sull'ingegneria genetica e propagandati come "vaccini" Covid.

(Doc. A. 14.2), l'OMS mette nuovamente in guardia contro i risultati falsi positivi del test PCR, come segue:

La linea guida dell'OMS sui test diagnostici per la SARS-CoV-2 afferma che è necessaria un'attenta interpretazione dei risultati positivi deboli. La soglia del ciclo (Ct) necessaria per il rilevamento del virus è inversamente proporzionale alla carica virale del paziente. Se i risultati del test non sono coerenti con il quadro clinico, un nuovo campione dovrebbe essere raccolto e ritestato utilizzando la stessa o una diversa tecnologia NAT.

L'OMS avverte gli utilizzatori del test PCR che la prevalenza della malattia altera il valore predittivo dei risultati del test; quando la prevalenza della malattia diminuisce, il rischio di un risultato falso positivo aumenta. Ciò significa che la probabilità che una persona con un risultato positivo (SARS-CoV-2 rilevato) sia effettivamente infettata dalla SARS-CoV-2 diminuisce con la diminuzione della prevalenza, indipendentemente dalla specificità dichiarata.

La maggior parte dei test PCR sono indicati come strumenti per la diagnosi, quindi gli operatori sanitari devono considerare ogni risultato in combinazione con il tempo di raccolta del campione, il tipo di campione, le specifiche del test, le osservazioni cliniche, la storia del paziente, lo stato confermato di tutti i contatti e le informazioni epidemiologiche.

Azioni da intraprendere da parte degli utenti IVD:

- 1. Si prega di leggere attentamente e completamente le istruzioni per l'uso.*
- 2. Contattate il vostro rappresentante locale se qualche aspetto delle istruzioni per l'uso non vi è chiaro.*
- 3. Controllare l'IFU su ogni partita in arrivo per rilevare eventuali modifiche all'IFU.*
- 4. Dare il valore Ct nel rapporto al fornitore di assistenza sanitaria richiedente.*

51. In altre parole, il test PCR è utile solo in combinazione con una diagnosi clinica come prova di infezione con il coronavirus.

Ciò che questo dice anche è che i test su persone senza sintomi sono semplicemente inutili. Un risultato positivo del test non può corrispondere al quadro clinico, perché l'assenza di sintomi significa che non c'è malattia. Il tipo di test di massa ampiamente organizzato da vari governi contraddice quindi la linea guida dell'OMS, perché vengono testate quasi solo le persone senza sintomi.

Un requisito fondamentale per una tecnologia di misurazione "ufficiale" e "a prova di tribunale", sia nell'industria che nell'amministrazione o nella sanità, è che la misurazione deve essere calibrata, riproducibile e ripetibile. Deve essere convalidata e le tolleranze devono essere note e incluse nella valutazione della misurazione. Niente di tutto questo si applica al test PCR.

52. Sebbene persino l'OMS metta in guardia contro l'uso improprio del test PCR in tutto il mondo, esso viene continuato allegramente dai governi e dalle autorità. Alle persone testate non viene detto quale prodotto di test RT-PCR viene applicato su di loro, né quanto è alto il valore di CT.

La maggior parte delle macchine che valutano i campioni sono impostate su una soglia di 37-40 cicli. Riducendo questa soglia a 30 cicli si riduce il numero di "casi confermati" dal 40 al 90 per cento, come hanno dimostrato studi negli USA, secondo un rapporto indel **New York Times** (Doc. A. 15.1). Il "numero di casi" in Italia, Austria, Germania, Europa e in generale in tutto il mondo si ridurrebbe di nuovo in modo significativo con questa correzione scientificamente fondata a un valore Ct di 25. Epidemiologicamente, avrebbe senso solo registrare le persone infette. Ma questo non viene fatto.

53. Con il test PCR, quindi, c'è da aspettarsi un enorme numero di falsi risultati se, come

accade nella maggior parte dell'UE, le regole di base per un test sensato non sono osservato. Questo può anche essere dovuto al fatto che uno dei pochi esperti che consiglia la Commissione UE è proprio Christian Drosten, che è responsabile del protocollo di test PCR Corman- Drosten (protocollo Charité), che contiene un gran numero di grossolani errori scientifici (A.15.2).

54. Per quanto riguarda l'infettività delle persone senza sintomi, ci sono i risultati del più grande studio finora condotto a Wuhan (Doc. **A.16**). È stato condotto dopo l'isolamento, durato nella città cinese di 11 milioni di abitanti dal 23 gennaio 2020 all'8 aprile 2020. Lo screening dell'acido nucleico SARS Cov-2 è stato condotto in tutta la città dal 14 maggio 2020 al 1° giugno 2020. Lo studio lo chiama così perché il **test PCR non testa e rileva un virus, ma solo parti di esso, cioè gli acidi nucleici**. 10,6 milioni di residenti di età superiore ai 6 anni sono stati invitati a fare il test, di cui il 93% o Si sono presentati 9,9 milioni di persone. I test hanno dato un risultato positivo per 300 persone. Tutti i contatti di questi positivi sono stati accuratamente annotati e seguiti. Tuttavia, tutti i 1.174 contatti stretti sono risultati negativi e sono stati seguiti per 14 giorni senza alcun cambiamento.
- I ricercatori sottolineano che pochissimi casi asintomatici - 0,303/10.000 - sono stati rilevati dopo il blocco e non c'erano prove di infettività in questi individui. Anche la coltura del virus non ha mostrato alcuna prova di virus replicabili.
55. **Il test PCR non è quindi adatto a rilevare l'infezione attiva o anche l'infettività. Tuttavia, la conferma da parte dell'OMS della dichiarazione della presunta minaccia per la salute pubblica rappresentata dalla SARS-Cov-2 si basa sui numeri rilevati da questo test.**
56. **Qualsiasi "numero di casi" generato unicamente dai risultati dei test RT-PCR non è una base per una "corretta" determinazione di una situazione di crisi nel senso di una minaccia (globale) alla salute pubblica, e qualsiasi azione esecutiva e legislativa basata su di essi è impostata o incostituzionale.**
57. Questo è già stato affermato in una sentenza dell'11.11.2020 di una corte d'appello in Portogallo (Doc. **A.17.1**).

I punti principali della decisione della corte sono i seguenti:

Una diagnosi medica è un atto medico che solo un medico è legalmente autorizzato a compiere e per il quale quel medico è solo e completamente responsabile. Nessun'altra persona o istituzione, comprese le agenzie governative o i tribunali, ha tale autorità. Non è responsabilità dell'autorità sanitaria dichiarare qualcuno malato o non sano. Solo un medico può farlo. Nessuno può essere dichiarato malato o non sano per decreto o per legge, nemmeno come conseguenza automatica e amministrativa del risultato di un test di laboratorio di qualsiasi tipo.

Da ciò, il tribunale conclude che *"quando viene effettuato senza la preventiva osservazione medica del paziente, senza il coinvolgimento di un medico registrato che abbia valutato i sintomi e richiesto i test/esami ritenuti necessari, qualsiasi atto di diagnosi, o qualsiasi atto di sorveglianza della salute pubblica (come. determinare se c'è un'infezione virale o un alto rischio di esposizione, che combinano i termini di cui sopra) è contrario a [una serie di leggi e regolamenti] e può costituire un reato penale di condotta professionale illegale se questi atti sono eseguiti o dettati da qualcuno che non ha la capacità di farlo, cioè qualcuno che non è un medico autorizzato.*

La Corte d'appello portoghese ha inoltre dichiarato quanto segue:

"Sulla base delle prove scientifiche attualmente disponibili, questo test [il test RT-PCR] non è, di per sé, in grado di determinare oltre ogni ragionevole dubbio se la positività corrisponde effettivamente all'infezione da virus SARS-CoV-2 per diverse

sono di primaria importanza: L'affidabilità del test dipende dal numero di cicli utilizzati; l'affidabilità del test dipende dal carico virale presente".

Con riferimento a Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc. **A. 17.2**), la Corte conclude che **"quando una persona risulta positiva al test PCR, se viene utilizzata una soglia di 35 cicli o superiore (come è la norma nella maggior parte dei laboratori in Europa e negli Stati Uniti), la probabilità che quella persona sia infetta è <3% e la probabilità che il risultato sia un falso positivo è del 97%"**. Il tribunale nota anche che la soglia dei cicli utilizzati per i test PCR attualmente eseguiti in Portogallo è sconosciuta.

C o n riferimento a Surkova et al. (2020; [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext) - Doc. **A. 17.3**), la corte afferma inoltre che qualsiasi test diagnostico deve essere interpretato nel contesto dell'effettiva probabilità di malattia valutata prima dell'esecuzione del test stesso, ed esprime l'opinione che *"nell'attuale panorama epidemiologico, vi è una crescente probabilità che i test Covid 19 producano falsi positivi, con implicazioni significative per gli individui, il sistema sanitario e la società"*.

La sintesi della decisione del tribunale contro il ricorso dell'autorità sanitaria regionale recita come segue: *"Visti i dubbi scientifici espressi dagli esperti, cioè coloro che svolgono un ruolo, sull'affidabilità dei test PCR, vista la mancanza di informazioni sui parametri analitici dei test, e in assenza di una diagnosi medica che provi la presenza di un'infezione o di un rischio, questo tribunale non potrà mai stabilire se C era effettivamente un portatore del virus SARS-CoV-2 o se A, B e D erano esposti a un rischio elevato"*.

Con decisione del tribunale distrettuale di Weimar n. 9F 148/21 del 08.04.2021 (Doc. **A.17.4**), è stato confermato sulla base della perizia del Prof.Dr. rer.hum.biol. Ulrike Kämmerer che il test RT-PCR non può rilevare un'infezione (Doc. **17.5**).

58. *Come si può vedere nello sviluppo della pandemia in Italia, sono stati i test RT-PCR e la successiva azione normativa a portare a un massiccio aumento dei morti, sia quelli con che quelli senza infezione. La malattia di Covid-19 e le infezioni da SARS sono state rilevate in Italia già nell'estate 2019, molto prima che si sapesse cosa fosse.*

I ricercatori hanno studiato la presenza di anticorpi specifici per la SARS-CoV-2 nei campioni di sangue di 959 individui asintomatici arruolati in uno studio di screening del cancro al polmone tra settembre 2019 e marzo 2020. L'obiettivo era quello di tracciare la data del focolaio di Corona, la sua frequenza e le variazioni temporali e geografiche nelle regioni italiane. Lo studio, pubblicato l'11 novembre sulla rivista Tumori (Doc. **A. 17.6**) e guidato dal direttore dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Giovanni Apolone, dice qualcosa di assolutamente inaspettato: Gli anticorpi del nuovo coronavirus sono stati trovati nel 14% dei campioni esaminati da settembre 2019. Gli anticorpi specifici della SARS-CoV-2 sono stati rilevati in un totale di 111 persone su 959. I casi positivi si sono raggruppati nella seconda settimana di febbraio 2020, principalmente in Lombardia. Questo studio mostra un'inaspettata circolazione molto precoce della SARS-CoV-2 in individui asintomatici in Italia diversi mesi prima dell'identificazione del primo paziente, confermando lo scoppio e la diffusione della pandemia del coronavirus già nel 2019. Lo studio dimostra anche che i problemi e i decessi massicci in Italia non sono dovuti alla malattia causata dal virus, ma alle misure proposte dalla Cina e attuate dal governo italiano, come il lockdown. Hanno portato alla fuga delle infermiere rumene dal paese, lasciando le case di cura senza personale. Gli ospedali sono diventati rapidamente sovraccarichi e sono diventati la principale fonte di infezione.

59. *Ma non è tutto. L'ISTAT aveva già presentato i dati nel maggio 2020 (Doc. **A. 17.7**) dimostrando che quasi la metà dell'eccesso di mortalità nel periodo 20.02 al 31.03 non era dovuto a Covid-19 ma ad altre cause. Per inciso, anche i dati*

di Austria e Germania mostrano qualcosa di simile.

60. Il Nord Italia è stato uno dei punti caldi della crisi di Corona in Europa. La ragione di ciò, tuttavia, non è il virus, ma il fatto che i sistemi sociali e medici del nord Italia sono crollati piuttosto rapidamente e completamente. I procuratori italiani stanno conducendo indagini approfondite su questo, poiché si tratta come minimo di un caso di grave negligenza che ha fatto scivolare l'Italia così impreparata in un periodo "pesante per il virus". Molto personale, soprattutto nel settore dell'assistenza agli anziani, proveniva dall'Europa dell'Est. Sono fuggiti dal paese all'inizio della chiusura delle frontiere. Le case di riposo sono rimaste improvvisamente senza personale e, dopo diversi giorni senza cure, i residenti sono stati trasferiti negli ospedali. Questo ha portato al collasso del sistema di assistenza medica nel marzo, aprile 2020. Incomprensibile anche l'obbligo immediato di cremazione dei corpi nei decessi di Covid- 19. Questo non solo ha fatto sì che non venissero effettuate autopsie estremamente importanti, che avrebbero immediatamente fornito importanti approfondimenti sui reali effetti di questa malattia virale, ma ha anche "prodotto" immagini di rimozione delle bare da parte dei militari, spiegabili con il fatto che in Italia la cremazione dei cadaveri è tradizionalmente fatta molto meno frequentemente che in altri paesi, e quindi nella primavera del 2020 semplicemente non esisteva la capacità per un improvviso aumento della "domanda forzata". Ed è stata proprio questa rimozione di bare ammassate da molti giorni che è stata poi irresponsabilmente strumentalizzata da politici e media per l'allarmismo. Tra gli altri fattori che incidono negativamente nel Nord Italia ci sono un forte inquinamento atmosferico (c'è una procedura d'infrazione del trattato UE in corso), un'eccessiva frequenza di resistenza agli antibiotici, una nota elevata esposizione all'amianto dovuta all'ex produzione di fibrocemento e all'industria tessile, nonché all'estrazione di amianto in loco, e una particolare suscettibilità genetica alle malattie infiammatorie (favismo, sottotipo lombardo) e agli errori di cura (attualmente indagati dalla procura italiana).

61. **A causa di gravi errori scientifici nel protocollo del test PCR Corman-Drosten (chiamato anche protocollo Charitè - doc. A. 13.2) - e di massicci conflitti di interesse tra gli autori del protocollo, ventidue scienziati di tutto il mondo hanno chiesto il 27 novembre 2020 alla rivista scientifica Eurosurveillance una urgente ritrattazione della pubblicazione scientifica sul protocollo del test PCR Corman- Drosten (doc. A. 18.1.).**

La base del test RT-PCR, che ha determinato e limitato le nostre vite dal marzo 2020, è uno studio intitolato "*Detection of 2019 novel coronavirus (2019- nCoV) by real-time RT-PCR*". È stato presentato il 21 gennaio da diversi autori, tra cui Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land e Marco Kaiser (doc. A. 13.4).

Lo studio Corman-Drosten è stato presentato a Eurosurveillance il 21 gennaio. Già il 22 gennaio, la revisione è stata presumibilmente completata - il che, tuttavia, di solito non viene fatto in meno di 4 settimane - e il 23 gennaio, lo studio è stato pubblicato. Questa procedura "a velocità di curvatura", che è attualmente utilizzata anche per sviluppare i vaccini, è stata facilitata dal fatto che **Christian Drosten e Chantal Reusken erano e sono tuttora sia autori dello studio che redattori di Eurosurveillance.**

Ma questo non è affatto tutto in termini di conflitti di interesse, che sono stati solo parzialmente rivelati il 30 luglio, quando le critiche sono diventate più forti. Olfert Landt è l'amministratore delegato di TIB Molbiol, Marco Kaiser è un ricercatore senior di GenExpress e consulente scientifico di TIB Molbiol, la società che sostiene di essere stata la "prima" a produrre i kit PCR basati sul protocollo pubblicato nel manoscritto di Drosten. Secondo il suo stesso racconto, l'azienda aveva già distribuito i kit di test prima che lo studio fosse presentato. Il coinvolgimento di C.Drosten e V.-Corman come responsabili della diagnostica virale e quindi anche della diagnostica PCR per la SARS-CoV-2 nel "Labor Berlin" commerciale del gruppo Vivantes (con Charitè), in vista della

notevole interesse per un alto numero di richiedenti di diagnostica che questo ha comportato, non è ancora chiaro.

Gli errori scientifici, secondo il gruppo internazionale di scienziati, sono i seguenti:

1. Il design dei primer è inadeguato: composizione di basi imprecisa, contenuto di GC troppo basso, concentrazioni troppo alte nel test. L'unica PCR scientificamente rilevante (gene N) è presentata, ma non è verificata e non è nemmeno raccomandata dall'OMS per i test.
2. La temperatura di legame è impostata troppo alta, in modo da favorire un legame non specifico, per cui è possibile rilevare anche sequenze di geni diversi da quelli della SARS-CoV-2.
3. **Il numero di cicli di valutazione è specificato nel documento come 45; una soglia fino alla quale la reazione è valutata come vero positivo non è definita per il valore CT. È generalmente noto che i test RTPCR con un numero di cicli superiore a 30 non consentono di trarre conclusioni sulla contaminazione del campione con il virus ricercato.**
4. Non è stata effettuata alcuna convalida biomolecolare, quindi non c'è alcuna conferma che gli amplificati siano genuini, che nascano effettivamente e che rilevino effettivamente la sequenza ricercata.
5. Non sono stati eseguiti controlli positivi o negativi per quanto riguarda la rilevazione del virus. Soprattutto, non ci sono controlli in-test.
6. Non esistono *procedure operative* standardizzate per garantire che il test sia ripetuto nei laboratori degli utenti nelle stesse condizioni. **Il test non ha ancora la certificazione CE, che è obbligatoria per la diagnostica in vitro, quindi "non è per uso umano, solo per la ricerca"**;
7. **A causa dell'imprecisione del set-up sperimentale, c'è il rischio di risultati falsi positivi.**
8. **Dato il periodo molto breve tra la presentazione e la pubblicazione dello studio, è molto improbabile che un processo di revisione tra pari abbia avuto luogo. Se una revisione tra pari ha avuto luogo, è stata inadeguata perché gli errori segnalati, compresi quelli formali, non sono stati trovati.**

I ventidue scienziati hanno un'esperienza cumulativa nel campo in questione. Tra di loro ci sono, per esempio, l'ex-Chief Science Officer di Pfizer Dr. Michael Yeadon, il genetista Kevin McKernan, la forza trainante del Progetto Genoma Umano, che possiede diversi brevetti nel campo della diagnostica PCR, il genetista molecolare Dr. Pieter Borger, PhD, lo specialista in malattie infettive e medicina preventiva Dr. Fabio Frankchi, il microbiologo e immunologo Prof. emerito. Makoto Ohashi e la biologa cellulare Prof. Dr. Ulrike Kämmerer.

L'11.01.2021 il gruppo scientifico ha presentato un'integrazione scientifica della sua richiesta di ritiro della pubblicazione (doc. **A. 18.2**).

Eurosurveillance si rifiuta di ritirare la pubblicazione del protocollo che da un anno a questa parte è responsabile di un numero enorme di falsi positivi in tutto il mondo, e questo con un ictu oculi, tutt'altro che una giustificazione scientifica (Doc. **A. 18.3**). Gli scienziati di tutto il mondo sono sbalorditi e inorriditi da questo sviluppo.

62. **Questo protocollo Charitè, altamente imperfetto, continua ad essere usato in modo massiccio in tutto il mondo, ma soprattutto in Europa, anche in Italia.**

Si veda, a riprova di ciò, la risposta delle Autorità Sanitarie della Provincia Autonoma di Bolzano e della Provincia Autonoma di Trento (Doc. **A. 18.4**) a una richiesta di divulgazione presentata da un gruppo di medici allo scopo di creare trasparenza sui prodotti di test RT-PCR utilizzati (Doc. **A. 18.5**)

63. **L'OMS incomprensibilmente ha sottolineato ufficialmente solo nel dicembre 2020 per la prima volta che i risultati dei test PCR da soli non sono una prova di un'infezione da virus, dopo che le persone che erano state sottoposte solo a un test PCR positivo erano e sono**

automaticamente dichiarato infetto da SARS-CoV-2 per più di 11 mesi, e ancora in corso (!).

Nonostante le ripetute istruzioni dell'OMS nel dicembre 2020 e nel gennaio 2021, la maggior parte dei paesi (con poche eccezioni, come l'India) persiste nell'approccio non scientifico e grossolanamente incostituzionale di dichiarare le persone "infette da SARS-CoV-2" basandosi solo sul risultato di un test PCR.

64. Al momento dell'approvazione del principio attivo "COVID-19 Vaccine Janssen" l'11.3.2021, le raccomandazioni a breve termine del Comitato d'emergenza del 29.10.2020 (Doc. A. 19) erano in vigore sulla base dello stesso database non valido dell'OMS, che rappresentava un tasso d'infezione errato.

Alla luce del tasso effettivo di mortalità del Covid-19 (Doc. A. 7 e A. 8), come presentato e documentato dai massimi esperti come John P.A. Ioannidis, riconosciuto a livello mondiale da decenni, è incomprensibile come l'OMS, nella sua "Dichiarazione sulla quinta riunione del Comitato di Emergenza del Regolamento Sanitario Internazionale (2005) riguardante la pandemia di coronavirus (COVID-19)" del 30 ottobre 2020 (Doc. A. 19), potrebbe continuare ad assumere un rischio globale molto elevato associato al Covid-19 e mantenere la dichiarazione di un'emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale (PHEIC). ottobre 2020 (Doc. A. 19), il rischio globale associato al COVID-19 è rimasto molto alto e la dichiarazione di un'e-

3

mergenza sanitaria pubblica di portata internazionale (PHEIC) è stata mantenuta.

65. Sulla base delle spiegazioni di cui sopra e dei documenti depositati a questo proposito, si deve presumere che un gran numero dei risultati dei test SARS-Cov-2 presumibilmente positivi registrati in tutto il mondo sono semplicemente falsi e quindi l'OMS e l'UE non hanno potuto o non hanno intrapreso una valutazione adeguata della situazione di crisi nel senso di una minaccia alla salute pubblica secondo l'art. 2 comma 2 del regolamento 507/2006.

Pertanto, non è stato ancora provato che la malattia Covid 19, che può essere grave in casi molto rari, sia una malattia causale causata da SARS-CoV-2, poiché finora è stata usata solo una correlazione tra malattia e positività RT-PCR per la valutazione. Inoltre, è chiaro che **la malattia Covid-19 causata dalla SARS-Cov-2 non è una malattia "pericolosa per la vita" o incurabile in senso stretto.**

Pertanto, le condizioni obbligatorie per un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata di un medicinale di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006 non sono state soddisfatte per la sostanza "COVID-19 Vaccine Janssen" e la decisione di esecuzione della Commissione europea qui impugnata è illegittima per questo solo motivo e deve quindi essere dichiarata nulla.

*

66. **2. annullamento per violazione dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 507/2006**
67. Anche se un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può basarsi su dati meno estesi, il **rapporto rischio/beneficio** definito all'articolo 1, paragrafo 28 bis, della direttiva 2001/83/CE dovrebbe comunque essere positivo. Inoltre, il beneficio per la salute pubblica derivante dalla disponibilità immediata del medicinale sul mercato dovrebbe superare il rischio dovuto alla mancanza di dati supplementari (considerando 3 del regolamento CE n. 507/2006).

68. **La concessione di autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate dovrebbe essere limitata ai casi in cui solo la parte clinica del dossier di domanda è meno completa del solito. I dati preclinici o farmaceutici incompleti dovrebbero essere consentiti solo quando un medicinale deve essere utilizzato in situazioni di emergenza contro una minaccia alla salute pubblica** (considerando 4 del regolamento CE n. 507/2006). Come indicato sopra, una situazione di crisi consistente in una minaccia per la salute pubblica non è stata adeguatamente stabilita.
69. **Inoltre, il principio attivo sperimentale "COVID-19 Vaccine Janssen", che si basa sull'ingegneria genetica, è destinato all'uso su "persone sane". Ignorare i dati non solo clinici ma anche preclinici o farmaceutici prima dell'applicazione è una grave violazione del principio di precauzione.**
70. Per trovare un equilibrio tra la necessità di colmare le lacune in materia di cure mediche facilitando l'accesso dei pazienti ai medicinali, da un lato, e quella di evitare l'autorizzazione di medicinali che presentano un rapporto rischio/beneficio sfavorevole, dall'altro, è **necessario subordinare tali autorizzazioni a determinate condizioni. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere tenuto ad avviare o completare alcuni studi per dimostrare che il rapporto rischio/beneficio è positivo e per rispondere a questioni aperte sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale** (considerando 5 del regolamento n. 507/2006).
71. Poiché il regolamento (CE) n. 726/2004 si applica alle autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate, salvo disposizioni contrarie del presente regolamento, anche la procedura di valutazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata è la stessa della procedura normale prevista dal regolamento (CE) n. 726/2004 (considerando 8 del regolamento n. 507/2006). Le autorizzazioni condizionate sono valide per un anno e possono essere rinnovate conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004.
72. **I pazienti e gli operatori sanitari devono essere chiaramente informati che l'autorizzazione all'immissione in commercio è condizionata. È quindi necessario che questa informazione sia chiaramente indicata nel riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale in questione e nel suo foglietto illustrativo.** (Considerando 10 del regolamento n. 507/2006).
73. **Articolo 4 (Condizioni):**
1. **Un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere concessa se il comitato ritiene che siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni, anche se non sono stati presentati dati clinici completi sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale:**
 - a. **Il rapporto rischio/beneficio del medicinale, come definito all'articolo 1, paragrafo 28a, della direttiva 2001/83/CE, è positivo;**
 - b. **Ci si aspetta che il candidato sia in grado di fornire i dati clinici completi;**
 - c. **una lacuna nelle cure mediche può essere colmata;**
 - d. **il beneficio per la salute pubblica della disponibilità immediata del medicinale sul mercato supera il rischio dovuto alla mancanza di dati supplementari.**
74. **In situazioni di emergenza, un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere concessa a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, purché siano soddisfatte le condizioni di cui alle lettere da a) a d) del presente paragrafo, anche se non sono ancora stati presentati dati preclinici o farmaceutici completi.**
75. **Nel caso in questione, come già detto, questa situazione di crisi non è mai stata stabilita "correttamente".**
2. **Ai fini del paragrafo 1, lettera c), per lacuna in materia di assistenza sanitaria**

si intende l'assenza di un **mezzo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento di una patologia autorizzata nella Comunità** o, anche se questo caso, l'**assenza di un beneficio terapeutico significativo del medicinale in questione per i pazienti affetti da tale condizione.**

80. **2.1. invalidità per assenza di un rapporto positivo tra rischi e benefici ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 28 bis, della direttiva 2001/83/CE**

81. Per determinare il rapporto rischio-beneficio, entrambe le componenti, cioè il beneficio e il rischio, devono poter essere valutate e valutate sulla base dei fatti.

82. **2.1.1. assenza di benefici dimostrabili**

Non ci sono prove che le persone "vaccinate" con "COVID-19 Vaccine Janssen" non possano infettarsi ed essere portatori del virus SARS-COV-2.

83. In primo luogo, gli **studi sono probabilmente progettati in modo tale che questa prova non può essere fornita affatto.**

84. Il gruppo di esperti composto dal Prof. Dr. Stefan Hockertz, immunologo, tossicologo e farmacologo, dal Prof. Dr. Sucharit Bhakdi, M.D., ex capo dell'Istituto di Microbiologia e Igiene dell'Università Johannes-Gutenberg di Magonza, dal Prof. Dr.med. Michael Palmer, specialista in microbiologia medica ed epidemiologia delle infezioni e il Ltd. Med. Med. Dir. i.R. Dr. Wolfgang Wodarg, specialista in medicina interna, malattie polmonari e bronchiali, afferma quanto segue nella loro perizia (Doc. A.20):

"... i benefici del vaccino in termini di protezione del tratto respiratorio superiore non sono chiaramente evidenti, come misurato dalla carica virale (materiale infettivo e RNA virale), punteggi istopatologici e immunoistochimica. Una correlazione della protezione del tratto respiratorio superiore con i titoli anticorpali non è chiaramente stabilita In

gli animali di controllo in generale, ma soprattutto nel gruppo di controllo abbinato all'età, la polmonite indotta dopo la sfida era molto lieve e senza segni clinici. Un modello senza chiari segni clinici non è adatto per studiare l'immunogenicità e la clearance virale e non è sicuramente un modello di malattia per studiare questo vaccino. Se questo modello non è adeguato, come si può dimostrare l'efficacia del vaccino contro la malattia? Tali esperimenti di sfida non sono stati fatti negli esseri umani utilizzando un trial clinico, quindi dobbiamo fare affidamento sui dati dei modelli animali. Se questi dati, come in questo caso l'efficacia di un vaccino nel fermare la trasmissione di una malattia, non sono disponibili, allora nessun beneficio sostanziale può essere accertato per quel vaccino e il vaccino non dovrebbe essere autorizzato. ...Le risposte cellulari di produzione di IFN- γ erano piuttosto basse e variabili. Bisogna anche notare che gli animali in questi studi erano giovani e sani. Gli animali potevano essere infettati con la SARS-CoV-2 solo con l'applicazione di un'alta carica virale direttamente nel tratto respiratorio (trachea). Traslando questo agli esseri umani, è importante ricordare che gli individui più vulnerabili sono più anziani e hanno malattie sottostanti che li rendono più suscettibili alla grave malattia da COVID-19. I risultati incoerenti degli studi sugli animali lasciano in dubbio la reale portata della protezione dalla malattia COVID-19 anche in questi animali giovani e sani. Negli esseri umani anziani con molte comorbidità e generalmente meno vigorose risposte alla vaccinazione, l'effetto protettivo del vaccino sembra ancora più dubbio.

.... Interferenza della cross-immunità da adenovirus con la vaccinazione:

Un'ampia immunità preesistente contro gli adenovirus è comune nella popolazione generale. Tale immunità impedisce l'uso di sierotipi di adenovirus che sono comuni negli esseri umani per la costruzione di vaccini adenovettori, perché bloccherebbe l'assorbimento cellulare di tali particelle virali vaccinali e ridurrebbe l'espressione del prodotto transgene. ... **Attualmente conosciamo 90 genotipi distinti di adenovirus umani, e a causa di questo gran numero di virus circolanti e della loro relativa facilità di trasmissione, la grande maggioranza delle persone è stata infettata da più tipi di adenovirus durante l'infanzia e per tutta la vita. Questo significa che una parte significativa della popolazione umana ha anticorpi e**

immunità a questi virus. Queste esposizioni naturali sono probabilmente responsabili dell'immunità di lunga durata che può interferire con i vaccini umani basati sull'adenovettore. L'immunità dell'adenovettore non è stata considerata nello studio pre-clinico

per Ad26.COVS perché gli animali utilizzati in questi studi sono tenuti in condizioni clinicamente sterili e non sono naturalmente infettati da adenovirus. È chiaro che la nostra comprensione dell'epidemiologia globale degli adenovirus è incompleta, in particolare per quanto riguarda i paesi africani, che sono spesso obiettivi primari delle campagne di vaccinazione.

Una volta somministrati, gli adenovirus inducono potenti risposte infiammatorie, in parte dovute all'attività delle proteine virali strutturali. ...Quindi, molti individui che ricevono il vaccino avranno già una risposta immunitaria distinta al virus. Questi individui avranno sia anticorpi neutralizzanti che cellule T specificamente reattive al vaccino a base di adenovirus. Questo ciclo di infezione naturale pone un problema permanente per l'uso degli adenovirus come vettori per la terapia genica o i vaccini.

... Secondo l'EMA, il potenziale impatto dell'immunità preesistente naturale o indotta dal vaccino anti-Ad26 sull'efficienza del vaccino rimane poco chiaro. Sulla base dell'esperienza con la sieroprevalenza sugli adenovettori, possiamo supporre che l'immunità al vettore limiti fortemente l'effetto immunizzante che ci si può aspettare dal vaccino Ad26.COVS. ... **La durata della protezione oltre le 8 settimane dopo la vaccinazione non è nota. Poiché lo studio è lontano dall'essere completato, e i partecipanti del gruppo placebo sono ora ufficialmente autorizzati ad essere vaccinati contro la SARS-CoV-2, si può presumere che lo studio non genererà dati di efficacia robusti.** Ciò significa che la tendenza di un'efficacia leggermente migliore della protezione contro i casi gravi rispetto ai casi sintomatici lievi, che è stata vista nei dati preliminari, **non potrà essere confermata in futuro. Non è nemmeno chiaro per quanto tempo gli anticorpi neutralizzanti e leganti saranno sostenuti dopo la vaccinazione. L'efficacia di un vaccino può essere chiaramente determinata solo nel tempo. La durata degli studi clinici Ad26.COVS era troppo breve per giudicare l'efficacia a lungo termine; inoltre, sono stati rilevati solo pochissimi casi di COVID sia nel gruppo dei vaccinati che in quello di controllo, per cui l'efficacia riportata è molto discutibile. A causa del numero limitato di casi, mancano dati in individui con una o più malattie sottostanti non controllate. Non ci sono dati su persone immunocompromesse a causa di condizioni o terapie immunosoppressive e nemmeno dati su eventi avversi a lungo termine. ”**

85. Il Robert Koch Institute dichiara esplicitamente quanto segue sulla sua homepage: *"Quanto dura la protezione della vaccinazione non è ancora noto. La protezione inoltre non inizia immediatamente dopo la vaccinazione, e alcune persone vaccinate rimangono non protette. Inoltre, non si sa ancora se la vaccinazione protegge anche dalla colonizzazione con l'agente patogeno SARS-CoV-2 o dalla trasmissione dell'agente patogeno ad altre persone. Pertanto, nonostante la vaccinazione, è necessario proteggere se stessi e l'ambiente circostante osservando le regole AHA + A + L (regole di distanza, MNS)."* (Doc. A. 21).
86. **La prova del beneficio, nel senso di un effetto terapeutico positivo del principio attivo ""COVID-19 Vaccine Janssen"" non è stata quindi fornita e per questa sola ragione l'autorizzazione condizionata è contraria al diritto dell'UE.**
87. **2.1.2 Rischi materiali non registrati e quindi rischio indeterminato e attualmente indeterminabile**
88. Secondo l'articolo 1 n. 28 della direttiva 2001/83/CE, un rischio associato all'uso del medicinale è definito come " - *qualsiasi rischio relativo alla qualità, sicurezza o efficacia del medicinale per la salute dei pazienti o per la salute pubblica*".

89. Secondo l'allegato I (Riassunto delle caratteristiche del prodotto) della decisione di esecuzione della Commissione europea qui impugnata (doc. A. 2.2), punto 4.5

(Interazioni con altri medicinali e altre interazioni), "non sono stati effettuati studi di interazione".

In considerazione del fatto che i cosiddetti. Covid "vaccini", come il "COVID-19 Vaccine Janssen", sono destinati ad essere utilizzati sulla popolazione generale, e una parte considerevole della popolazione consuma regolarmente uno o più medicinali, **il fatto che le interazioni del "COVID-19 Vaccine Janssen" con altri medicinali non sono state testate deve portare alla conclusione che i rischi derivanti da "COVID-**

19 Vaccine Janssen", solo per questo motivo, non sono attualmente in alcun modo accertabili, né tanto meno valutabili e valutabili.

Questa circostanza da sola avrebbe dovuto quindi portare al rifiuto della domanda di approvazione!

90. **2.1.3. la mancata considerazione di rischi significativi che non permetterebbero mai un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata di un medicinale destinato a una popolazione fondamentalmente sana.**

91. I rischi significativi associati alla somministrazione del principio attivo "COVID-19 Vaccine Janssen" erano già stati presentati all'EMA in una petizione presentata il 01.12.2020 dal Dr. med. Wolfgang Wodarg e dal Dr. Mike Yeadon in merito all'allora imminente approvazione del primo "vaccino" Covid sperimentale basato sull'ingegneria genetica prodotto principio attivo "Comirnaty" da BioNTech (Doc. A. 22). Sfortunatamente, questa petizione è stata ignorata, così come l'avvertimento inviato per via elettronica, sempre dai querelanti, principalmente alla Commissione UE e all'EMA il 19.12.2020 (Doc. A. 5).

92. Il parere scientifico preparato dai quattro esperti (Doc. A. 20) afferma quanto segue per quanto riguarda gli studi omessi e i rischi non considerati della somministrazione del principio attivo "COVID-19 Vaccine Janssen":

"Nessun test per gli agenti avventizi è stato eseguito in modelli animali:

Poiché Ad26.COV2.S è prodotto con materiali biologici, c'è la **necessità di proteggersi da possibili contaminazioni con agenti patogeni avventizi**. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce gli agenti avventizi come microrganismi che possono essere stati introdotti involontariamente nel processo di produzione di un prodotto medicinale biologico. Questi agenti possono includere batteri, funghi, micoplasma/spiroplasma, micobatteri, rickettsia, protozoi, parassiti, agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) (prioni) e virus.... Pertanto, **per dimostrare la loro assenza, si raccomandano test approfonditi durante la produzione del vaccino**. Un agente avventizio può essere rilevato in un vaccino solo quando vengono eseguiti test approfonditi *in vitro* e negli animali ... Tuttavia, la cosa più importante, la verifica di possibili agenti avventizi negli esperimenti sugli animali non è stata descritta. Pertanto, si presume che questi importanti test non siano stati eseguiti. L'esperienza precedente dimostra che nella produzione di prodotti biologici la possibilità di agenti avventizi deve essere presa seriamente. ...

Questi test sono vitali per la salute umana, ed è quindi inaccettabile omettere gli importanti test sugli animali.... **Controllo delle impurità: ... i dati sulle impurità elementari vengono raccolti e analizzati solo ora, dopo l'approvazione. Questo è inaccettabile. ...** **Aspetti non clinici 1. Farmacodinamica secondaria:** Non sono stati effettuati studi sulla farmacodinamica secondaria. La farmacodinamica secondaria misura la relazione quantitativa tra la quantità di farmaco e qualsiasi risposta avversa del corpo ad esso. È **estremamente importante sapere come il farmaco influisce sull'organismo**, in modi non collegati all'effetto target primario. **1. farmacologia della sicurezza:** Non sono state effettuate indagini di sicurezza farmacologica con Ad26.COV.2 La farmacologia di sicurezza è importante per identificare e studiare

potenziali effetti avversi farmacodinamici di nuove entità chimiche sulle funzioni fisiologiche in relazione all'esposizione nell'intervallo terapeutico e oltre.

Diverse considerazioni e preoccupazioni relative ai punti 1 e 2 sono rilevanti. Solo tre sono menzionate qui:

1. **Il vaccino induce le cellule ospiti a produrre le proteine spike e a presentarle al sistema immunitario sulla superficie cellulare. È stato riportato che le cellule possono scindere un frammento (il peptide S1) della proteina spike. Concepirabilmente, i peptidi rilasciati possono essere trasportati nel flusso sanguigno e dare origine a effetti avversi. Il peptide S1 contiene l'intero dominio di legame del recettore (RBD) e quindi è in grado di legarsi ai recettori ACE2 su altre cellule. I recettori legati saranno assorbiti nelle cellule. La quantità ridotta di ACE2 che rimane sulla superficie cellulare disturba l'equilibrio del sistema ormonale renina-angiotensina, che può portare a danni cellulari, infiammazione e trombosi.**
2. **Inoltre, le molecole di proteina spike appena sintetizzate che rimangono non depurate sulla superficie cellulare possono anche legarsi ai recettori ACE2 su altre cellule, il che può causare la fusione delle due cellule (questo assomiglia alla normale funzione della proteina, cioè indurre la fusione della particella del virus alla membrana della cellula ospite). I sincizi risultanti (cellule fuse) sono cellule giganti con nuclei multipli, e possono assumere attività patologiche. Piccole quantità di proteine spike sono sufficienti per innescare questa cascata di fusione.**
3. **Anche le piastrine sono note per esprimere recettori ACE2 sulla superficie cellulare e quindi possono legare la proteina spike. *In vitro*, questo si traduce in attivazione e aggregazione piastrinica diretta, diffusione piastrinica, formazione di aggregati leucociti-piastrine e ritrazione del coagulo. *In vivo*, tali effetti si traducono in un aumento del rischio di formazione di trombosi. Le molecole della proteina Spike stimolano anche direttamente le piastrine a rilasciare granuli, coagulazione e secrezione di fattori infiammatori.**

1. **In sintesi, la proteina spike della SARS-CoV-2 può causare danni significativi alle cellule e al corpo umano in molteplici modi. Il vaccino in discussione, così come tutti gli altri vaccini SARS-CoV-2 attualmente utilizzati, inducono la biosintesi di questa proteina spike nelle cellule del nostro corpo, al fine di indurre una risposta immunitaria ad essa. Questa tecnica nuova e non testata pone un grave rischio di gravi danni dopo la vaccinazione in esseri umani precedentemente sani. È quindi inaccettabile dal punto di vista medico ed etico. Interazioni farmacodinamiche tra farmaci: Non sono stati eseguiti studi sulle interazioni farmacodinamiche dei farmaci. Questo significa che non ci sono studi disponibili sul **comportamento del vaccino** su un organismo che mostra **cambiamenti fisiologici dovuti a malattie, mutazioni genetiche, invecchiamento o influenza di altri farmaci**. Studi farmacodinamici primari: ... a) Criceto siriano (Mercado *et al.*, 2020; van der Lubbe *et al.*, 2021): ... Ad eccezione di alcuni esperimenti riguardanti la distribuzione, che non hanno utilizzato il vaccino stesso ma alcuni costrutti di virus ricombinanti correlati (vedi sotto), non sono stati effettuati studi **ADME**. Un vaccino che utilizza una tecnologia completamente nuova deve essere attentamente monitorato in ogni direzione, compreso, in particolare, come i componenti del vaccino vengono assorbiti, metabolizzati e ripartiti dall'organismo e se vengono escreti residui che possono contaminare l'ambiente e inquinare forniture come l'acqua potabile. **Studio di distribuzione:** Il rapporto non descrive quali organi sono stati studiati e in quali momenti è stato trovato il DNA. Il rapporto afferma anche che in uno solo dei due studi tutti gli organi tranne quello specificato erano privi di DNA. **Cosa dovremmo fare del secondo studio, che apparentemente ha trovato DNA in altri organi? Non si sa se, per esempio, sono stati studiati il sistema****

nervoso centrale e periferico e il midollo osseo. Sulla base di ciò che si sa sulla biodistribuzione degli adenovirus in generale, deve

Si deve presumere, fino a prova contraria, che il vaccino penetri anche nel tessuto nervoso e nel midollo osseo, con possibili effetti avversi imprevedibili. **Inoltre, queste indagini non hanno utilizzato il vaccino originale. Anche se questi dati sono fondamentali, non erano disponibili al momento dell'approvazione.** Infatti, la persistenza del DNA è stata dimostrata in vari altri studi preclinici pubblicati che hanno dimostrato la presenza dei vettori dei vaccini a DNA fino a 2 anni dopo l'iniezione IM con espressione bassa ma rilevabile e immunogenicità in un modello murino. **Tossicologia:**

Il rapporto di valutazione non fornisce alcuna informazione dettagliata su ciò che esattamente è stato studiato. La trasparenza sui risultati dei parametri ematici eventualmente alterati potrebbe aiutare a capire meglio come la trombosi che si verifica in alcune delle persone vaccinate sia legata al vaccino. Neanche questi parametri ematici sono stati determinati nei soggetti durante le fasi cliniche. In questo contesto, dobbiamo notare che c'è ragione di credere che la stessa proteina spike della SARS-CoV-2 e la sua eliminazione da parte del sistema immunitario causino effetti avversi sulla coagulazione del sangue; quindi, dobbiamo sapere se i parametri ematici rilevanti in questo modello sono stati studiati o meno. L'aumento riportato del fibrinogeno suggerisce un'inflammatione; il coinvolgimento dei vasi sanguigni scatenerrebbe la coagulazione del sangue. Un aumento del PTT indicherebbe il consumo di fattori di coagulazione da parte della coagulazione intravascolare disseminata (in assenza di altre cause come la carenza di vitamina K o il danno epatico). In questo caso, ci si aspetterebbe che anche il fibrinogeno sia esaurito. Un aumento del fibrinogeno suggerisce un'inflammatione ma non una CID. Il rapporto EMA non discute la questione di come il vaccino interagisce con i farmaci che inibiscono la coagulazione del sangue. L'interferenza del vaccino con il sistema di coagulazione può causare sia trombosi che emorragie interne (vedi sotto); il rischio di queste ultime potrebbe essere aumentato nelle persone anziane a cui vengono somministrati tali farmaci per prevenire eventi cardiovascolari acuti. ...La proteina C-reattiva (CRP) nel sangue è considerata un marcatore generale di inflammatione. L'aumento osservato di CRP indica quindi anche un effetto pro-inflammatione del vaccino. Livelli elevati di CRP sono stati anche collegati ad un aumento del rischio di infarto.

Morte dovuta alla terapia genica in un esperimento clinico umano: Nel 1999, i ricercatori dell'Università della Pennsylvania hanno causato la prima morte in un esperimento di terapia genica di fase I. Hanno usato un adenovirus difettoso per la rep-

1011

licazione, il vettore Ad5, cancellato nei geni virali E1 ed E4 (iniezione: 6 x cellule di virus) per consegnare DNA potenzialmente terapeutico al fegato. Circa 18 ore dopo, un soggetto di 18 anni è stato notato con stato mentale alterato e ittero. Il successivo decorso clinico è stato caratterizzato da una **sindrome da risposta infiammatoria sistemica, biochimicamente rilevabile e da un'insufficienza di più organi, che ha portato alla morte 98 ore dopo il trasferimento genico.** L'esame post-mortem era coerente con il decorso clinico, e le **sequenze di DNA del vettore erano facilmente rilevabili nella maggior parte dei tessuti.** Il soggetto aveva mostrato alti livelli sierici di IL-6 e IL-10 ma normale TNF α subito dopo l'infusione del vettore. **Questa esperienza evidenzia i limiti degli studi sugli animali nel prevedere le risposte umane.** Ulteriori studi sono assolutamente necessari per ottenere una migliore comprensione della risposta immunitaria ai vettori adenovirus difettosi per la replicazione e della loro tossicità, e anche per capire le differenze sostanziali di entrambi tra i singoli soggetti. **Considerando i limiti delle nostre attuali conoscenze, è irresponsabile somministrare già ora vaccini a base di adenovirus come Ad26.COVS a persone sane - in particolare su così larga scala come è stato fatto subito dopo l'approvazione. ... Rischio di ricombinazione**

con virus di tipo selvaggio: L'uso clinico di vettori adenovirus potrebbe portare alla ricombinazione del DNA con virus wild-type quando il vettore entra in cellule già infettate con altri virus della stessa famiglia. Questo potrebbe rendere il vaccino adenovirus difettoso per la replicazione

23

di nuovo competente per la replicazione. Il risultato sarebbe la replicazione e la diffusione del virus del vaccino nel corpo e il rischio di malattia, che potrebbe anche essere trasmissibile - anche a persone in cui la vaccinazione è controindicata. **Diffusione dei geni di resistenza agli antibiotici:** ... **Se Ad26.COV2.S ha un gene di resistenza agli antibiotici, questo gene sarà diffuso tra la popolazione vaccinata; può quindi essere trasmesso a batteri patogeni e renderli resistenti all'antibiotico in questione.** ... **Genotossicologia:** Non sono stati eseguiti studi di genotossicologia. L'EMA sostiene che tali studi non sono rilevanti per i vaccini virali, poiché in questo prodotto non vengono utilizzati adiuvanti o nuovi eccipienti. La **decisione dell'EMA di non richiedere studi di genotossicità è irresponsabile e incomprensibile.** È noto che da oltre 30 anni che il **DNA estraneo (virale) può integrarsi nel genoma delle cellule ospiti dei mammiferi.** Queste interazioni sono interessanti non solo nella virologia dei tumori e nella terapia genica, ma anche per il ruolo del DNA virale come meccanismo evolutivo. Così, è stato scientificamente dimostrato in molti modi che gli adenovirus introducono il loro materiale genetico nel DNA delle cellule umane attraverso la ricombinazione sia non omologa che omologa. **Il sito di integrazione virale nel DNA della cellula ospite non può essere controllato. Va sottolineato che tutti i siti di integrazione nel genoma della cellula ospite hanno dimostrato di essere trascrizionalmente attivi.** L'effetto genotossico risultante può essere manifestato in molti modi:

- a) **Inattivazione del gene:** L'inserimento può avvenire all'interno di un gene e interromperlo. Questo può portare alla perdita di importanti prodotti genici cellulari (cioè, proteine) e quindi, potenzialmente, allo sviluppo di malattie tra cui il cancro.
- b) **Attivazione dei geni:** I promotori virali e l'inserimento del DNA virale negli elementi regolatori dei geni possono aumentare il tasso di trascrizione dei geni. Anche questo può portare alla formazione di cellule tumorali, che possono maturare in tumori clinicamente manifesti. Oggi, l'integrazione del DNA virale è un paradigma importante nella biologia dei tumori.
- c) **Regolazione genica:** I meccanismi di regolazione trascrizionale ed epigenetica possono essere colpiti, quindi up- e down-regolando i livelli di espressione proteica con risultati imprevedibili e indesiderati.
- d) **Danni cromosomici:** Un'altra osservazione molto importante dell'integrazione dell'adenovettore nelle cellule è il verificarsi di danni al genoma come la cancellazione di intere parti di cromosoma e il riarrangiamento dei geni. Questo tende ad avere conseguenze particolarmente forti e disastrose che superano in gravità quelle dell'attivazione o inattivazione di singoli geni.
- e) **Malattia di tipo autoimmune:** L'integrazione del gene della proteina spike nella cellula ospite potrebbe portare all'espressione permanente di questo antigene, e quindi promuovere il rischio di malattia autoimmune-like.

L'insorgenza di tumori maligni attraverso l'integrazione del DNA e l'attivazione di oncogeni è stata dimostrata, per esempio, in una sperimentazione clinica con un vettore retrovirale per il trattamento di bambini con SCID-X1 (immunodeficienza combinata grave). **Pertanto, indagini approfondite e a lungo termine riguardanti possibili effetti genotossici da integrazione cromosomica nelle fasi pre-cliniche e cliniche sono assolutamente necessarie per una corretta e valida analisi beneficio-rischio dei vettori di trasferimento genico come il vaccino Ad26.COV2.S È irresponsabile utilizzare un adenovirus vettore come vaccino sugli esseri umani quando sono disponibili così pochi dati scientifici.** Anche se il regolare ciclo di vita dell'adenovirus è extracromosomico,

è pericoloso assumere che gli adenovettori non si integreranno mai nel genoma cellulare; non ci sono studi che dimostrino questo punto. Al contrario, in precedenti studi *in vivo* è stato dimostrato che l'iniezione di criceti con adenovirus wild-type di tipo 12 (Ad12) ha portato alla formazione di tumori a causa dell'integrazione cromosomica del DNA del virus e l'espressione di proteine promotrici del cancro Un altro studio recente dimostra ora in un

modello animale vivente che l'integrazione dell'adenovettore avviene anche *in vivo* nelle cellule epatiche del topo. ...

Tutte queste domande hanno un'influenza diretta sull'approvazione del vaccino Ad26.COVS, ma attualmente non possono avere una risposta. Una presenza così duratura

la presenza di DNA estraneo nel nucleo delle cellule trasfettate aumenta il rischio che esso si integri infine nei cromosomi dell'ospite, e quindi il rischio a lungo termine di mutagenesi e oncogenesi la raccomandazione FDA applicabile afferma che

per i prodotti di terapia genica che possono integrare nel genoma, è necessario uno studio di osservazione a lungo termine (LTFU) fino a 15 anni, tra cui l'indagine di nuove condizioni cliniche come nuovi tumori maligni o disturbi ematologici, nuova incidenza o esacerbazione di un preesistente disturbo neurologico, reumatologico o altro disturbo autoimmune, o potenzialmente infezione legata al prodotto. Niente di tutto ciò è stato fatto con Ad26.COVS ma ora milioni di persone sane devono essere vaccinate con l'adenovettore. Qui, il rischio che una persona precedentemente sana abbia un evento avverso tardivo non è più proporzionato e accettabile. Carcinogenicità Non sono stati eseguiti studi sulla carcinogenesi. L'EMA sostiene che tali studi non sono rilevanti per i vaccini virali poiché in questo prodotto non vengono utilizzati adiuvanti o nuovi eccipienti....

Tuttavia, come discusso sopra (vedi sezione: genotossicità), ci sono ragioni molto specifiche per aspettarsi la causalità dei tumori attraverso l'integrazione del DNA virale nel genoma della cellula ospite. Pertanto, la decisione dell'EMA di non richiedere studi di cancerogenicità non è accettabile e deve essere categoricamente respinta. ... Alto rischio di ADE e gravi malattie polmonari dopo la vaccinazione:

Il potenziamento anticorpo-dipendente (ADE) dell'infezione è stato osservato in soggetti umani con diverse specie di virus naturali, ma anche con i vaccini per il virus respiratorio sinciziale (RSV), il virus dengue e il morbillo. L'aumento della malattia indotto dal vaccino è stato osservato anche con i virus SARS e MERS e con il coronavirus felino, che sono strettamente correlati al SARS-CoV-2. Inoltre, SARS-CoV e SARS-CoV-2 sono altamente omologhi, con l'80% di identità di sequenza a livello del genoma, e il recettore virale sulle cellule ospiti per entrambi è ACE2. Un vaccino antivirale che induce ADE aggraverà piuttosto che mitigare l'infezione virale corrispondente. I meccanismi immunitari di questo potenziamento coinvolgono invariabilmente gli anticorpi Poiché gli studi clinici sono stati condotti su un programma molto accelerato, con fasi sovrapposte piuttosto che successive ("telescoping"), non è stato determinato se l'ADE si verificherà dopo l'immunizzazione SARS-CoV-2. Sulla base della revisione di numerosi dati scientifici (vedi sotto), la probabilità che si verifichino ADE nei destinatari di questo vaccino coronavirus è abbastanza alta da essere significativa per rifiutare questi vaccini Sembra probabile che l'infezione con

I coronavirus naturali o l'iniezione di vaccini contro di essi possono non solo causare la produzione di anticorpi neutralizzanti (parziali) protettivi contro gli antigeni virali, ma pone anche un problema unico legato alla risposta immunitaria Th2. Molti animali immunizzati da vaccini contro i coronavirus mostrano una patologia eosinofila nei polmoni dopo una nuova infezione con il virus wild type o dopo la vaccinazione. Lo stesso fenomeno è stato riportato dopo l'immunizzazione di topi con proteine spike di coronavirus ricombinanti. In sintesi, una reazione immunopatologica di tipo Th2

con grave infiammazione polmonare e infiltrazione di eosinofili dopo la sfida degli animali vaccinati si è verificata in tre modelli animali tra cui due diversi ceppi di topi di razza con quattro diversi tipi di vaccini SARS-CoV, sia con che senza adiuvante allume. Dobbiamo supporre che il vaccino Johnson & Johnson possa causare reazioni simili e danni massicci agli esseri umani quando le persone vaccinate incontrano successivamente il virus di tipo selvaggio.... L'evidenza precedente che l'ADE di malattia provocata dal vaccino è probabile che si verifichi in una certa misura con i vaccini COVID-19 è coerente con diversi studi sul vaccino della SARS e

25

con le osservazioni cliniche nella SARS e nella COVID-19. I casi di malattia grave nella provincia di Hubei, in Cina, e in altre aree sono stati notati come dovuti all'ADE. Quindi, nel complesso, la letteratura medica indica chiaramente un rischio potenziale che i candidati vaccini che codificano il picco virale SARS-CoV-2 e suscitano anticorpi anti-SARS-CoV-2, siano essi neutralizzanti o meno, aumentino la gravità della malattia COVID-19 quando gli individui vaccinati incontrano il virus selvaggio circolante. È quindi **irresponsabile vaccinare le persone con un vaccino che non è stato adeguatamente testato, il che richiederebbe diversi anni, tanto più che molti degli individui da vaccinare hanno già condizioni preesistenti che impedirebbero loro di affrontare un'ulteriore malattia polmonare. Tale malattia polmonare è altamente probabile che sia scatenata dall'infezione con il virus di tipo selvaggio nella prossima stagione influenzale. Malattia tromboembolica, trombocitopenia e coagulazione intravascolare disseminata:**

Uno studio precedente ha esaminato la comparsa di trombosi dopo il trasferimento genico mediato da adenovirus in arterie normali e aterosclerotiche. Un adenovettore con deficit di replicazione che esprime il gene reporter β -galattosidasi è stato iniettato in arterie normali e aterosclerotiche. Gli animali sono stati esaminati per i trombi e per la presenza di attività β -galattosidasi 3 giorni dopo l'iniezione. Quando iniettato con tampone solo, la formazione di trombi non si è verificata. Al contrario, **i trombi nonocclusivi erano presenti nelle arterie aterosclerotiche esposte all'adenovirus con deficit di replicazione. L'attività della β -galattosidasi è stata trovata prevalentemente nello strato endoteliale delle arterie trasfettate. I trombi si sono formati indipendentemente dal fatto che l'adenovirus possedesse o meno un transgene. Questo esperimento dimostra chiaramente che la trombosi si verifica frequentemente nelle arterie aterosclerotiche dopo il trasferimento genico mediato da adenovirus.**

È stato determinato che l'attivazione delle piastrine avviene rapidamente dopo l'incubazione con l'adenovirus umano di tipo C5 (HAdv-C5) e che le piastrine esprimono il recettore di attacco di HAdv-C5, CAR, suggerendo che il legame diretto di HAdv-C5 a CAR sulle piastrine può essere responsabile dell'attivazione piastrinica mediata dal virus. In secondo luogo, HAdv-C5 ha anche dimostrato di legarsi avidamente al fattore X di coagulazione, il che suggerisce un meccanismo per l'attivazione diretta della cascata di coagulazione plasmatica, con possibili conseguenze devastanti. ... Tale attivazione e reclutamento incontrollati potrebbero portare a trombosi, danni ai tessuti e perdita di funzionalità degli organi. Se questo si verifica in più luoghi contemporaneamente - una condizione indicata come coagulazione intravascolare disseminata - consumerà anche i fattori di coagulazione del plasma e le piastrine. Il risultato sarà una coagulazione del sangue diffusa e aberrante e un'emorragia simultanea. L'assenza di trombocitopenia nei topi KO carenti di fattori di complemento C3 e B suggerisce anche un ruolo del sistema del complemento del siero in questo fenomeno. ... Il nuovo metodo di introdurre materiale genetico nelle cellule umane tramite adenovirus o virus adeno-associati sembra causare pericolosi effetti collaterali, le cui cause non sono affatto chiare. Mentre tali rischi potrebbero essere accettabili in condizioni altrimenti incurabili come l'atrofia muscolare spinale, è assolutamente irresponsabile imporli a persone sane che

hanno poco o nessun rischio di sperimentare mai un corso grave di COVID19. ... **Rischio di coagulopatie dovute a un attacco autoimmune: Le** coagulopatie sono prevedibilmente il più grave rischio immediato comune a tutti i "vaccini" basati sui geni. Ci si deve aspettare che eventi tromboembolici massicci si verifichino all'interno della circolazione e possono essere seguiti da una sindrome da coagulopatia intravascolare disseminata (DIC) caratterizzata da diatesi emorragica e sanguinamenti profondi. Diversi percorsi indipendenti possono convergere per causare questi eventi potenzialmente fatali. **Autoattacco del sistema immunitario sulle cellule endoteliali che producono picchi.** Una volta che il "vaccino" entra nel flusso sanguigno, rimarrà intrappolato nella circolazione e avrà un'alta propensione ad entrare nelle cellule endoteliali che rivestono le pareti dei vasi. Questo assorbimento probabilmente si verifica più efficacemente nei siti di flusso sanguigno lento, come è stato dimostrato

con studi modello su nanoparticelle lipidiche. Come sarà anche il caso dei vaccini mRNA COVID 19, le proteine spike prodotte sulla superficie cellulare luminale dovrebbero essere riconosciute dai linfociti CD8+ che sono cross-reattivi contro altri coronavirus. Nello studio pubblicato più esteso, sono stati esaminati i linfociti di 185 campioni di sangue crioconservati prelevati prima del 2019 e sono state trovate cellule CD8+ cross-reattive nel 70% dei donatori. Meno del 10% dei linfociti del corpo sono presenti nella circolazione, mentre il resto risiede negli organi linfoidei. **Si può quindi assumere con discreta sicurezza che i linfociti cross-reattivi sono prevalenti in quasi tutti gli adulti sani.** Ciò è confermato da un altro studio in cui è stata valutata la presenza di linfociti reattivi alla SARS-CoV-2 in individui con recenti infezioni da COVID 19. Notevolmente, i linfociti reattivi sono stati rilevati in tutti i pazienti, anche nei casi lievi della malattia. **Il primo incontro del sistema immunitario ingenuo con un virus veramente nuovo non produrrebbe una risposta CD8 così rapida e vigorosa; quindi, le osservazioni possono essere prese come prova di una risposta immunitaria secondaria (boost)** In sintesi, il "vaccino" deve essere temuto per vigorosamente

promuovere la lesione vascolare e la formazione di coaguli nei piccoli vasi e nelle vene di tutto il corpo attraverso molteplici vie. Ci si deve aspettare che la gravità di questi eventi vari sostanzialmente tra gli individui, a seconda del livello della loro precedente immunità alla SARS-CoV-2, ma anche del caso - se l'ago taglia un vaso sanguigno durante l'iniezione intramuscolare, una quantità molto più grande del solito del vaccino può entrare direttamente in circolazione, con un'espressione proporzionalmente più intensa della proteina spike nella circolazione.

In nessun esperimento preclinico sugli animali è stato esaminato, e tanto meno escluso, un singolo possibile percorso che porti all'esito potenzialmente devastante. Tuttavia, nello studio clinico principale, è stato osservato uno squilibrio numerico per gli eventi tromboembolici venosi con 11 soggetti nel gruppo del vaccino (6 DVT, 4 embolia polmonare, 1 trombosi del seno trasverso) contro 4 nel gruppo placebo. Il disturbo della coagulazione può anche avere un impatto sulla salute del sistema nervoso; 10 soggetti nel gruppo COVID-19 hanno riportato 12 eventi avversi gravi rispetto a 8 soggetti che hanno riportato 8 eventi avversi gravi nel gruppo placebo. Sei eventi avversi gravi sono considerati correlati a Ad26.COV2.S (2 paralisi facciali, 1 emorragia cerebrale, 1 sindrome di Guillain-Barre, 1 radicolite brachiale e 1 trombosi del seno trasverso). Nessuna associazione è stata trovata nel gruppo placebo. Dall'approvazione del "vaccino", numerosi casi di eventi tromboembolici e CID sono stati osservati in individui vaccinati, che hanno motivato la sospensione transitoria del suo uso in ben 15 paesi, molti dei quali membri dell'UE. ... **Il rapporto rischio-beneficio del vaccino Si** è già discusso sopra che applicare un vaccino con rischi potenzialmente gravi a persone sane è molto problematico. Quanto beneficio potremmo aspettarci da questo vaccino? Anche assumendo che induca un'immunità robusta e duratura, il beneficio deve essere considerato molto piccolo. La

mortalità dovuta al COVID-19 nella popolazione generale è molto bassa, come dimostrato da Ioannidis. Ciò è probabilmente legato al fatto documentato che una grandissima maggioranza della popolazione adulta ha una certa misura di immunità incrociata cellulare alla SARS-CoV-2, presumibilmente a causa di una precedente infezione con virus convenzionali della corona respiratoria. Bisogna inoltre notare che, con il progredire della pandemia naturale, la percentuale di individui che sono già stati infettati dal virus, e che quindi ora saranno immuni, aumenterà continuamente. Questi individui non trarranno alcun possibile beneficio dalla vaccinazione, ma sono probabilmente a maggior rischio di eventi avversi, anche se gli studi clinici non hanno affrontato questa importante questione. Così, il rapporto tra beneficio e rischio diminuirà con il tempo, e il declino sarà probabilmente significativo anche in pochi mesi. Il rischio-beneficio

27

La relazione deve quindi essere rivalutata, e l'approvazione condizionata dei vaccini deve essere rivalutata, a intervalli più brevi del periodo di approvazione attualmente effettivo di un anno. ”

95. **I rischi identificati dagli esperti sono seri.**

96. **Al 18.05.2021, il database ufficiale dell'UE sul "vaccino COVID-19 Janssen", che non è stato ancora utilizzato in diversi paesi dell'UE, ha registrato circa 4.200 casi di reazioni avverse, tra cui circa 140 decessi registrati.**

97. Non è in alcun modo comprensibile come l'EMA possa insistere nella sua raccomandazione per l'approvazione condizionata del "COVID-19 Vaccine Janssen", nonostante i gravi effetti collaterali con conseguenze fatali che si sono già verificati, specialmente sullo sfondo che questa sostanza deve essere usata su tutta la popolazione. Questo **viola grossolanamente il principio di precauzione sancito dal diritto dell'UE, il diritto fondamentale dei cittadini dell'UE all'integrità fisica (art. 3 della Carta dell'UE), e l'obbligo dell'Unione di garantire il più alto standard di sicurezza nell'assistenza sanitaria (art. 168 del TFUE).**

98. **Il 28 febbraio 2021, un gruppo di dodici esperti internazionali ha scritto all'EMA chiedendole di commentare entro 7 giorni i gravi e comprovati rischi posti dalle sostanze geneticamente modificate come il "COVID-19 Vaccine Janssen" e, se le preoccupazioni non potessero essere fugate, di ritirare immediatamente la raccomandazione di approvazione condizionata di queste sostanze (Doc. A.23). Gli esperti scrivono quanto segue:**

"In particolare, ci chiediamo se le questioni cardinali riguardanti la sicurezza dei vaccini siano state adeguatamente affrontate prima della loro approvazione da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Come questione di grande urgenza, con la presente chiediamo che l'EMA ci fornisca risposte alle seguenti questioni:

1. Dopo l'iniezione intramuscolare, ci si deve aspettare che i vaccini basati sui geni raggiungano il flusso sanguigno e si diffondano in tutto il corpo [1]. Chiediamo la prova che questa possibilità sia stata esclusa in modelli animali pre-clinici con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso negli esseri umani da parte dell'EMA.

2 Se tale prova non è disponibile, ci si deve aspettare che i vaccini rimangano intrappolati nella circolazione e vengano assorbiti dalle cellule endoteliali. C'è ragione di supporre che questo accadrà in particolare nei siti di lento flusso sanguigno, cioè nei piccoli vasi e nei capillari [2]. Chiediamo la prova che questa probabilità è stata esclusa in modelli animali pre-clinici con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso negli esseri umani da parte dell'EMA.

3. se tale prova non è disponibile, ci si deve aspettare che durante l'espressione degli acidi nucleici dei vaccini, i peptidi derivati dalla proteina spike saranno presentati attraverso la via MHC I - alla superficie luminale delle cellule. Molti individui sani hanno linfociti CD8 che riconoscono tali peptidi, il che può essere dovuto a precedenti infezioni da COVID, ma anche a reazioni incrociate con altri tipi di coronavirus [3; 4] [5]. Dobbiamo presumere che questi linfociti sferrino un attacco contro le rispettive cellule. Chiediamo la prova che questa probabilità sia stata esclusa in modelli

animali pre-clinici con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso negli esseri umani da parte dell'EMA.

4 Se tale prova non è disponibile, ci si deve aspettare che il danno endoteliale con conseguente innesco della coagulazione del sangue attraverso l'attivazione delle piastrine seguirà in innumerevoli siti in tutto il corpo. Chiediamo la prova che questa probabilità è stata esclusa in modelli animali preclinici con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso negli esseri umani da parte dell'EMA.

5. se tale prova non è disponibile, ci si deve aspettare che ciò porti a un calo della conta delle piastrine, alla comparsa di D-dimeri nel sangue e a una miriade di lesioni ischemiche in tutto il corpo, compreso il cervello, il midollo spinale e il cuore. Disturbi emorragici potrebbero verificarsi sulla scia di questo nuovo tipo di sindrome CID, compresi, tra le altre possibilità, emorragie profonde e ictus emorragico. Chiediamo la prova che tutti

queste possibilità sono state escluse in modelli animali pre-clinici con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso negli esseri umani da parte dell'EMA.

La proteina spike della SARS-CoV-2 si lega al recettore ACE2 sulle piastrine, con conseguente attivazione delle stesse [6]. La trombocitopenia è stata riportata in casi gravi di infezione da SARS-CoV-2 [7]. La trombocitopenia è stata riportata anche in individui vaccinati [8]. Chiediamo la prova che il potenziale pericolo di attivazione piastrinica che porterebbe anche alla coagulazione intravascolare disseminata (CID) sia stato escluso con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso negli esseri umani da parte dell'EMA.

7 La diffusione in tutto il mondo della SARS-CoV-2 ha creato una pandemia di malattia associata a molti decessi. Tuttavia, al momento dell'esame per l'approvazione dei vaccini, i sistemi sanitari della maggior parte dei paesi non erano più sotto la minaccia imminente di essere sopraffatti perché una parte crescente del mondo era già stata infettata e il peggio della pandemia si era già attenuato. Di conseguenza, chiediamo prove conclusive che un'emergenza reale esisteva al momento in cui l'EMA ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata ai produttori di tutti e tre i vaccini, per giustificare la loro approvazione per l'uso negli esseri umani da parte dell'EMA, presumibilmente a causa di tale emergenza.

Se tutte queste prove non fossero disponibili, chiediamo che l'approvazione per l'uso dei vaccini basati sui geni sia ritirata fino a quando tutte le questioni di cui sopra siano state adeguatamente affrontate dall'esercizio della dovuta diligenza da parte dell'EMA.

Ci sono serie preoccupazioni, incluse, ma non limitate a quelle delineate sopra, che l'approvazione dei vaccini COVID-19 da parte dell'EMA sia stata prematura e sconsiderata, e che la somministrazione dei vaccini abbia costituito e costituisca tuttora una "sperimentazione umana", che era ed è in violazione del Codice di Norimberga".

99. Il parere scientifico allegato a questa domanda (Doc. **A.20**) tratta in dettaglio il problema dei **disturbi della coagulazione che potrebbero essere causati da "COVID-19 Vaccine Janssen"**. Sono coinvolti diversi meccanismi. Alcuni di questi riguardano anche i vaccini a base di mRNA, ma nel caso del "vaccino Covid" Janssen, ci sono ulteriori rischi associati alla natura del vettore adenovirus qui utilizzato. Clinicamente, questi disturbi della coagulazione possono assumere varie forme: Occlusione acuta di singoli grandi vasi, che si manifesta soprattutto come infarto miocardico, ictus o trombosi; occlusione diffusa di molti piccoli vasi con successiva insufficienza d'organo; o consumo di piastrine (trombociti) e fattori di coagulazione plasmatici, con successiva emorragia interna incontrollata. Quest'ultimo quadro clinico è chiamato coagulopatia da consumo. Non è stato quindi affatto sorprendente per gli esperti che subito dopo l'introduzione del "vaccino" di AstraZeneca e ora ripetutamente con l'uso della sostanza "Janssen", si siano accumulate segnalazioni di gravi disturbi della coagulazione, soprattutto nelle persone più giovani. L'EMA ha reagito limitandosi a integrare le informazioni sul prodotto della sostanza "Janssen" e continua a sostenere un rapporto beneficio-rischio positivo (vedi comunicato stampa del 20.04.2021; **doc. 24.**).

Sia la coagulopatia da consumo che la trombosi venosa cerebrale sono eventi normalmente rari, e il numero assoluto di casi non era elevato nemmeno tra quelli iniettati con il "vaccino" Janssen. Tuttavia, **non c'è assolutamente motivo di supporre che queste due malattie siano state le uniche manifestazioni di disturbi della coagulazione causati dalla vaccinazione. Malattie come l'infarto, l'ictus (tromboembolico o emorragico) e la trombosi venosa profonda (spesso seguita da embolia polmonare) sono sproporzionatamente più frequenti spontaneamente, per cui la loro comparsa tra i vaccinati non desta necessariamente sospetti. Tuttavia, fino a prova contraria, si deve presumere che queste malattie si presentino più frequentemente anche dopo la vaccinazione. È quindi grossolanamente fuorviante includere solo le due già sufficientemente documentate ma rare**

29

quadri clinici quando si soppesano i benefici e i rischi del vaccino, e per escludere queste conseguenze forse molto più frequenti.

L'elenco delle malattie che potrebbero verificarsi come risultato di disturbi della coagulazione dopo la vaccinazione, iniziato al punto 3. potrebbe essere esteso. Per esempio, ci sono rapporti di pazienti che sono morti di insufficienza multiorgano poco tempo dopo la vaccinazione. Questo potrebbe essere stato causato da una microtrombosi diffusa negli organi interessati. Se il sistema vascolare polmonare è interessato, questo potrebbe portare a una diagnosi errata di polmonite. In combinazione con una PCR falso-positiva, tali casi verrebbero poi erroneamente attribuiti all'infezione da COVID 19.

La trombosi venosa cerebrale è sempre una condizione di pericolo di vita che richiede attenzione medica immediata. È probabile che i numeri dell'EMA rappresentino solo la piccola punta di un enorme iceberg. I sintomi di avvertimento più comuni di CSVT sono un mal di testa lancinante, visione offuscata, nausea e vomito. Nei casi più gravi, si verificano sintomi simili all'ictus, come la difficoltà di parola, la sensazione unilaterale del corpo, la debolezza e la perdita di coscienza. Molte persone hanno riportato tali sintomi direttamente dopo la "vaccinazione". La formazione di coaguli nelle vene profonde delle gambe, in alcuni casi con successive embolie polmonari, è stata anche ripetutamente riportata.

Nel complesso, va notato che una registrazione accurata e una valutazione onesta di tutti i disturbi della coagulazione che si sono verificati a seguito della vaccinazione, da sola ribalterebbe il rapporto beneficio/rischio dichiarato dall'EMA.

100. **2.2 Invalidità per inesistenza del requisito secondo l'articolo 4 (1) b) del regolamento (CE) n. 507/2006 - è improbabile che il richiedente sia in grado di fornire i dati clinici completi.**

101. Secondo l'articolo 4 (1) b) del regolamento (CE) n. 507/2006, un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere concessa solo se ci si aspetta che il richiedente sia in grado di fornire i dati clinici completi.

Il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio del "COVID-19 Vaccine Janssen" non è in grado di presentare dati clinici completi per i seguenti motivi:

102. 1.) Come già detto sopra al punto 2.1.1, gli studi sul "COVID-19 Vaccine Janssen" sono concepiti dal richiedente in modo tale che non si può capire se questo "vaccino" previene un'ulteriore infettività o meno. Ciò significa che lo **studio progettato dal richiedente non può fornire dati clinici completi sul punto essenziale dell'efficacia. Solo per questo motivo, la condizione per l'approvazione condizionata di cui all'art. 4 (1) b) non è soddisfatta!**

103. 2.) In considerazione del fatto che il "COVID-19 Vaccine Janssen" è in effetti una sostanza che agisce come un "medicinale di terapia genica", ma la **procedura di autorizzazione applicata e gli studi condotti non sono conformi alle disposizioni speciali per le cosiddette "terapie avanzate" (direttiva 2009/120/CE della Commissione del 9 settembre 2009 e regolamento (CE) n. 1394/2007 dell'11 novem-**

bre 2007 sui medicinali per terapie avanzate). " (Direttiva 2009/120/CE della Commissione del 14.09.2009 e Regolamento (CE) n. 1394/2007 del 13.11.2007 sui medicinali per terapie avanzate), il richiedente non fornirà per definizione i dati clinici completi richiesti per un medicinale che di fatto agisce come un "medicinale per terapia genica".

104. La decisione di esecuzione qui impugnata è quindi anche illegittima e quindi nulla per queste sole ragioni.

105. **2.3 Invalidità per inesistenza del requisito secondo il regolamento (CE) n. 507/2006 - articolo 4 (1) c) - inesistenza di una lacuna nell'approvvigionamento medico che può essere colmata dal medicinale autorizzato.**

106. È impossibile trascurare come, da quasi un anno a questa parte, sia stato reso difficile per i medici curanti utilizzare farmaci che sono da tempo sul mercato e hanno ottenuto

risultati molto buoni nella terapia dei pazienti covid 19 (a condizione che siano usati correttamente

- per esempio non in sovradosaggio e non usato in controindicazioni, per esempio il favismo, come è stato il caso dell'idrossiclorochina a causa di un'indicazione internazionale fatale presumibilmente emessa per errore).

107. Come già spiegato sopra, i medici di base italiani, ad esempio, sono dovuti arrivare fino all'ultimo grado della giurisdizione amministrativa per vedersi confermare, sulla base di prove di ottimi successi terapeutici, il permesso di utilizzare l'idrossiclorochina sui pazienti in fase iniziale, contrariamente al divieto di utilizzo di questo farmaco, non comprensibile dall'Agenzia Italiana del Farmaco fino all'esecuzione della sentenza (Doc. **A. 10** - Consiglio di Stato - Sentenza Roma n. 0970/2020 del 11.12.2020).

Nella loro lotta contro l'idrossiclorochina a basso costo (Doc. **A. 25.1**) - che, grazie alle sue proprietà antinfiammatorie e antitrombotiche, si è dimostrata efficace anche nel trattamento precoce dei pazienti ad alto rischio - gli oppositori hanno pubblicato su Lancet uno studio falsificato (lo scandalo Surgisphere - Doc. **A. 25.2**) e hanno condotto studi di sovradosaggio tossico in pazienti in terapia intensiva (gli studi "SOLIDARITY" e "RECOVERY" - Doc. **A. 25.3**).

108. Ma il farmaco "ivermectin", che è stato utilizzato con grande successo in Covid-19, è molto difficile da sovradosare, e a differenza di HCQ, funziona come profilassi contro le infezioni e anche nei pazienti in terapia intensiva.

Decine di studi e diversi metastudi hanno già stabilito che l'ivermectina a basso costo è altamente efficace contro il covid (Doc. **A. 25.4**).

Secondo studi recenti in diversi paesi, il farmaco antiparassitario ivermectina - un farmaco essenziale dell'OMS - raggiunge riduzioni del rischio fino al 98% (Doc. **A. 25.5**) nel Covid-19 nella profilassi pre-esposizione e fino al 91% nel trattamento precoce. Uno studio recente in Francia ha riscontrato una riduzione del 100% delle malattie gravi e mortali da Covid (Doc. **A. 25.6**) anche in pazienti ad alto rischio in case di cura con un'età media di 90 anni.

Inoltre, un'analisi appena pubblicata sull'International Journal of Antimicrobial Agents ha scoperto che i paesi africani che usano l'ivermectina come profilassi contro i parassiti hanno un'incidenza molto più bassa (Doc. **A. 25.7**) - addirittura quasi nulla - di covid rispetto ad altri paesi africani e non africani.

L'altissima efficacia riportata dell'ivermectina a basso costo contro le infezioni da coronavirus simili alla SARS, rispetto all'efficacia molto modesta e fondamentalmente discutibile e ai rischi assolutamente intangibili e valutabili del "COVID-19 Vaccine Janssen", è la prova evidente che il "COVID-19 Vaccine Janssen", a differenza dell'ivermectina, non è adatto a colmare un vuoto di assistenza medica.

In questo contesto si pone una domanda specifica: **perché l'ivermectina non è ampiamente utilizzata nell'UE?**

Sulla base dei risultati di cui sopra, la US Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC), per esempio, raccomanda l'ivermectina per la profilassi del covid-19 e il trattamento precoce (Doc. **A. 25.8**).

A parte il fatto che ci sono farmaci con i quali i pazienti del Covid 19 possono essere trattati molto bene e che, come nel caso dell'ivermectina, possono anche essere usati in modo profilattico, è ovvio che i governi degli stati membri dell'UE e la Commissione europea non sono interessati a raccomandare o promuovere l'uso di altre sostanze molto economiche ma efficaci alla popolazione. La vitamina D è una di queste.

109. In uno studio randomizzato e controllato spagnolo (RCT - Doc. **A. 25.9**), la vitamina D ad alte dosi (100.000 UI) ha ridotto il rischio di ricevere cure intensive del 96%.

In uno studio (Doc. **A. 25.10**) in una casa di cura francese, è stata riscontrata una diminuzione dell'89% della mortalità nei residenti che avevano ricevuto un'alta dose di vitamina D appena prima o durante la malattia di covid 19.

Un grande studio israeliano (Doc **A. 25.11**) ha trovato un forte legame tra la carenza di vitamina D e la gravità della malattia di Covid 19.

Un metastudio condotto nel 2017 (**Doc. A. 25.12.**) ha trovato un effetto positivo della vitamina D sulle infezioni respiratorie.

Altrettanto efficace è l'uso dello zinco in combinazione con l'HCQ, per esempio.

I medici statunitensi hanno riportato (**Doc A. 25.13.**) una diminuzione dell'84% dei ricoveri in ospedale, una diminuzione del 45% della mortalità nei pazienti già ricoverati, e un miglioramento delle condizioni dei pazienti entro 8-12 ore sulla base di un trattamento precoce con zinco in aggiunta a HCQ.

Uno studio spagnolo (Doc **A. 25.14**) ha trovato che bassi livelli di zinco nel plasma (sotto i 50mcg/dl) aumentano il rischio di morte nei pazienti covid ospedalizzati del 130%.

110. **Mentre i paesi europei e gli Stati Uniti continuano il loro aggressivo roll-out militare di agenti sperimentali, costosi e pericolosi dichiarati come vaccini ma de facto funzionanti come terapie geniche, l'India ha sviluppato un KIT di trattamento COVID-19 "incredibilmente" efficace e sicuro che costa solo 2,65 dollari a persona e ha contribuito a mettere i tassi di casi e di morte della nazione in "forte calo".**

La FLCCC ha sviluppato un protocollo di trattamento (Doc. **A. 25.8**) che include l'ivermectina, che il gruppo sostiene abbia portato a tassi di mortalità per COVID-19 fino all'83% inferiori alla media negli ospedali che lo hanno utilizzato.

Tuttavia, la Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti ha rifiutato per mesi l'approvazione d'emergenza dell'ivermectina per il trattamento del coronavirus con la motivazione che "sono necessari ulteriori test". E l'EMA, che persegue ovviamente gli interessi dell'industria farmaceutica, ma non della popolazione dell'UE, e sta violando grossolanamente i suoi obblighi di controllo, sta facendo lo stesso, il che nel caso dell'ivermectina equivale a uno scandalo scandaloso, dopo che il farmaco è in uso da decenni e sono stati esclusi gravi effetti collaterali, in contrasto con le sostanze sperimentali per la presunta prevenzione delle malattie da virus in continua mutazione, come i virus coronavirus, che garantiscono dichiaratamente all'industria farmaceutica un profitto senza precedenti e programmato all'infinito (Doc. A. 25.15)

111. Al contrario, l'India aveva adottato il protocollo di trattamento specificato dalla FLCCC e ora produce questo prodotto con il marchio "Ziverdo Kit", e costa solo circa 2,65 dollari a persona.

Anche se il National Institutes of Health (NIH) degli Stati Uniti non raccomanda il trattamento per i malati di SARS-COV-2 "a meno che il paziente non sia ricoverato in ospedale e abbia bisogno di ossigeno", il trattamento precoce dei pazienti con coronavirus, compreso l'uso di idrossiclorochina (HCQ), è iniziato in India.

Il dottor Makarand Paranjpe e sua moglie, entrambi medici indiani di 77 anni, sono guariti completamente dal virus COVID-19 lo scorso novembre con un trattamento tempestivo, riferisce TrialSiteNews (TSN - Doc **A. 25.16**). Lei ha preso l'idrossiclorochina e lui l'ivermectina.

"Sappiamo che senza alcun trattamento, il virus entra nelle cellule e si moltiplica", ha detto Paranjpe. "Questo può causare malattie che diventano molto più gravi. Fermare questa replicazione il più presto possibile è la semplice funzione di questi trattamenti sicuri e a basso costo."

Lo scorso marzo, mentre negli Stati Uniti infuriavano i dibattiti sui meriti

dell'HCQ, l'India lo aveva già raccomandato nelle sue linee guida nazionali, ribadendo che *"dovrebbe essere usato come il più presto possibile nel corso della malattia... ed evitato nei pazienti con malattia grave"*.

In seguito alla scoperta dell'efficacia dell'ivermectina nel trattamento del virus in giugno e ai successivi test approfonditi, il più grande stato del paese, l'Uttar Pradesh (UP) (230 milioni di abitanti), ha annunciato in agosto (Doc. A. 25.17) la sostituzione del suo protocollo HCQ con l'ivermectina per la prevenzione e il trattamento del COVID-19.

"Alla fine del 2020, l'Uttar Pradesh - che ha distribuito gratuitamente l'ivermectina per le cure domiciliari - aveva il secondo più basso tasso di mortalità in India, a 0,26 per 100.000 abitanti a dicembre. Solo lo stato del Bihar, con una popolazione di 128 milioni, era più basso, e l'ivermectina è raccomandata anche lì", scrive Mary Beth Pfeiffer di TSN.

Il dottor Anil K. Chaurasia, un medico di UP, conferma che **da metà settembre in poi, "c'è stato un netto calo dei casi e delle morti di COVID in India ... [e il] forte calo dei casi e dei decessi sta ancora continuando"**.

Gli stessi risultati si applicano al vicino Bangladesh, una delle nazioni più densamente popolate del mondo, dove i medici usano anche la terapia ivermectina a domicilio, e hanno un tasso di mortalità ancora più basso, al 128° posto nel mondo.

L'ivermectina ha successo anche in altri paesi

La FLCCC ha citato risultati simili in Perù, Argentina, Brasile e diversi altri paesi sudamericani che dimostrano l'efficacia dell'ivermectina.

Nella sua testimonianza scritta davanti alla commissione del Senato degli Stati Uniti, per esempio, un rappresentante della FLCCC ha detto alla commissione che in Perù "il picco dei decessi si è verificato nel momento in cui è iniziata la distribuzione" dell'ivermectina, che il paese aveva approvato per il trattamento COVID-19 nella tarda primavera. **Ogni stato peruviano ha sperimentato un "declino rapido e sostenuto sia nel numero di casi che nei tassi di morte dei pazienti" quando l'ivermectina è stata fatta circolare**, ha detto il rappresentante della FLCCC.

Nonostante queste nuove ed esaurienti prove, tuttavia, gli Stati Uniti e l'Unione Europea rifiutano fermamente l'ivermectina come mezzo per combattere il coronavirus e continuano invece a fare affidamento su "vaccini" sperimentali ad alto rischio, come il "COVID-19 Vaccine Janssen", che hanno un effetto positivo molto modesto, se c'è, e in effetti agiscono come un "farmaco di terapia genica", non avrebbe mai dovuto essere approvato in una procedura rapida!

L'ivermectina è stata recentemente disponibile anche in Slovacchia per il trattamento dei pazienti affetti da coronavirus negli ospedali e può essere ottenuta con una prescrizione in farmacia.

Il Ministero della Salute ha approvato l'uso terapeutico di questo farmaco per sei mesi. Deve essere usato insieme ad altri trattamenti, ha detto il suo portavoce Zuzana Eliášová, come riportato dall'agenzia di stampa TASR.

Il farmaco può essere importato legalmente in Slovacchia e somministrato ai pazienti. Con questo passo, il ministero ha soddisfatto la richiesta dell'Associazione degli anestesisti slovacchi, ha riportato il quotidiano DenníkN. (Doc. A. 25.18).

L'ivermectina è richiesta anche in altri paesi e in alcuni casi già utilizzata. Il Prof. Paul R. Vogt, direttore della clinica dell'ospedale universitario di Zurigo e visiting professor in un'università di Wuhan, aveva chiesto for un' d'emergenza autorizzazione per l'ivermectina in un appello urgente al Consiglio federale svizzero alla fine di dicembre (Doc. A. 25.19). Almeno in modo tale che le persone che lo desiderano possano avere un accesso regolare al farmaco.

In Italia, un gruppo di medici che ha già dovuto lottare in tribunale fino all'ultimo gra-

do di giudizio per il diritto di utilizzare l'idrossiclorochina per il trattamento dei pazienti affetti da Covid 19 (Doc. **A. 10.**), ha da tempo chiesto alle autorità sanitarie italiane di approvare l'ivermectina. Ad oggi, l'Italia, come altri paesi dell'UE, continua a fare affidamento su

33

principi attivi sperimentali basati sull'ingegneria genetica, estremamente discutibili nel loro uso e altamente pericolosi (che, contrariamente alla loro modalità d'azione, vengono dichiarati come "vaccini"), per ragioni che non sono oggettivamente comprensibili (se si vuole assumere il benessere della popolazione come obiettivo), piuttosto che sull'uso di farmaci che sono passati attraverso procedure di approvazione adeguate e i cui modesti effetti collaterali sono noti da tempo.

112. **2.4 Invalidità per inesistenza della condizione secondo il regolamento (CE) n. 507/2006 - articolo 4 (1) d) - inesistenza del beneficio per la salute pubblica della disponibilità immediata del medicinale sul mercato e prevalenza del rischio a causa di dati aggiuntivi ancora mancanti.**

113. Sulla base di quanto già detto e documentato sopra, il rischio dovuto ai dati aggiuntivi ancora mancanti supera di gran lunga il beneficio di fatto inesistente per la salute pubblica della disponibilità immediata di "COVID-19 Janssen" sul mercato. **Questa sostanza non avrebbe mai dovuto essere approvata nella procedura scelta a questo scopo, visti i prerequisiti mancanti, e deve essere immediatamente ritirata dal mercato.**

114. **(3) Invalidità per violazione del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano**

115. **3.1 Violazione delle disposizioni legali dell'UE per l'autorizzazione dei "medicinali per terapie avanzate".**

116. Secondo la direttiva 2001/83/CE Art. 1 punto 4 i vaccini sono

- Sostanze attive usate per indurre l'immunità attiva, o
- Sostanze attive utilizzate per indurre l'immunità passiva.

Lo scopo della vaccinazione attiva è quello di costruire una protezione efficace a lungo termine. A questo scopo, vengono somministrati agenti patogeni uccisi o anche solo frammenti degli stessi o agenti patogeni indeboliti che non possono più causare una malattia grave. Il corpo viene così ingannato a pensare di avere un'infezione e reagisce producendo anticorpi e le cosiddette cellule della memoria. Se in futuro si viene infettati con l'agente patogeno reale, queste possono diventare rapidamente attive e combattere la malattia.

Per alcune malattie, è possibile costruire una protezione rapida attraverso l'immunizzazione passiva. Questo può essere necessario se una persona è attualmente in contatto con un agente patogeno e non esiste una vaccinale protezione sufficiente contro questa malattia. Per questo, però, bisogna rendersi conto di essere stati infettati.

La vaccinazione passiva comporta l'iniezione di concentrati di anticorpi che di solito provengono da persone che sono immuni alla malattia, ad esempio attraverso la vaccinazione. In contrasto con la vaccinazione attiva, la vaccinazione passiva offre una protezione immediata, che però dura solo per un breve periodo - circa tre mesi.

117. ***L'allegato I della decisione di esecuzione qui impugnata (Doc. **A.2.2**) afferma letteralmente a pagina 4: "La durata dell'effetto protettivo del vaccino non è nota, in quanto è ancora in fase di determinazione nel contesto di studi clinici in corso".***

118. **"COVID-19 Vaccine Janssen" non ha dimostrato di portare direttamente o con successo all'immunizzazione attiva.**
Il Robert Koch Institute dichiara esplicitamente quanto segue sulla sua homepage: *"Quanto dura la protezione della vaccinazione non è ancora noto. La protezione non inizia nemmeno immediatamente dopo la vaccinazione, e alcune persone vaccinate rimangono non protette. Inoltre, non si sa ancora se la vaccinazione protegge anche dalla colonizzazione con l'agente patogeno SARS-CoV-2 o dalla trasmissione dell'agente patogeno ad altre persone. Pertanto, nonostante la vaccinazione, è necessario proteggere se stessi e l'ambiente circostante osservando le regole AHA + A + L (regole di distanza, MNS)."* (Doc. A. 21).
Nessuna immunizzazione attiva è stata dimostrata per "COVID-19 Vaccine Janssen", e anche l'obiettivo dell'immunizzazione passiva non è disponibile.
119. **Il "COVID-19 Vaccine Janssen" come sostanza virale portante geneticamente modificata non può innescare direttamente una risposta immunitaria. Tuttavia, tale risposta immunitaria diretta è una funzione obbligatoria per i vaccini. "COVID-19 Vaccino Janssen" è un classico *prodrug*, cioè il precursore di un farmaco, che deve prima essere metabolizzato dalle funzioni proprie del corpo - in questo caso la trascrizione dell'RNA e la biosintesi delle proteine - nel farmaco funzionante sperato. Questo processo è conosciuto e descritto per i farmaci terapeutici (*prodrug*), ma non per i vaccini (il termine "provaccino" è sconosciuto). Questo fatto che "COVID-19 Vaccine Janssen" richiede un'attivazione endogena esclude anche la possibilità che questo farmaco di terapia genica sia un vaccino. Si tratta di un farmaco che dovrebbe avere effetti immunostimolanti per alleviare le gravi conseguenze delle infezioni causate da coronavirus. L'alleviamento dei sintomi della malattia sono chiaramente funzioni attribuite ai farmaci (compresa la profilassi), non ai vaccini. Di conseguenza, la sostanza attiva "COVID-19 Vaccine Janssen" non rientra chiaramente nel termine "vaccino" come definito nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.**
120. **Infatti, la sostanza attiva "COVID-19 Vaccine Janssen" corrisponde alla definizione di "medicinale di terapia genica" secondo l'allegato I, parte IV (medicinali per terapie avanzate), punto 2.1. della direttiva 2001/83/CE. Per medicinale di terapia genica si intende un medicinale biologico che presenta le seguenti caratteristiche (a) contiene una sostanza attiva che contiene o consiste in un acido nucleico ricombinante utilizzato o somministrato all'uomo allo scopo di regolare, riparare, sostituire, aggiungere o eliminare una sequenza di acido nucleico b) il suo effetto terapeutico, profilattico o diagnostico è direttamente collegato alla sequenza di acido nucleico ricombinante che contiene o al prodotto risultante dall'espressione di tale sequenza.**
121. **"COVID-19 Vaccino Janssen" funziona esattamente secondo questo principio. La sostanza attiva "COVID-19 Vaccine Janssen" avrebbe quindi dovuto essere soggetta ai requisiti specifici di cui alla parte IV dell'allegato I per i "medicinali per terapie avanzate". Questo non è stato il caso.**
Per questo motivo, la decisione di esecuzione della Commissione europea qui impugnata (insieme alle successive modifiche e integrazioni) è gravemente illegittima e nulla in diritto, per violazione dei diritti conferiti dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 nella direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e nel regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e in particolare dei medicinali di terapia genica

122. **3.2. Annullamento della decisione di esecuzione sulla base dell'errore manifesto di valutazione e dell'insufficiente motivazione contenuta nel dossier di autorizzazione dal piano di gestione dei rischi, che non può essere approvato**

35

e che non contiene misure di mitigazione del rischio o non è appropriato, così come la violazione del principio di proporzionalità ai sensi dell'articolo 5 del TUE.

Il richiedente non ha proposto alcuna misura di attenuazione dei rischi (RMM) nel piano di gestione dei rischi (RMP) per quanto riguarda importanti problemi di sicurezza potenziali e informazioni mancanti, oppure ha proposto RMM inadeguati per i problemi di sicurezza identificati e le informazioni mancanti, cosicché il RMP è gravemente viziato in quanto la sicurezza non è stata sufficientemente dimostrata dal richiedente, per cui la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata avrebbe dovuto essere respinta (cfr. sentenza del 19 dicembre 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, punti 64, 131) (doc. **A.26**).

123. In linea di principio, le misure RMM sono generalmente volte a prevenire o ridurre il verificarsi di reazioni avverse che sono inevitabili e associate all'esposizione a un medicinale o, nel caso in cui si verificano reazioni avverse, a ridurre la loro gravità o l'impatto sul paziente. Tutti i problemi di sicurezza menzionati nel RMP devono essere gestiti da appropriati RMM in conformità con l'Art. 30 (1) lit c del Regolamento di esecuzione 520/2012, che deve essere tenuto in particolare considerazione nella sintesi del RMP in conformità all'art. 31 (1) del Regolamento di esecuzione 520/2012. Le misure di minimizzazione del rischio hanno lo scopo di ottimizzare l'uso sicuro ed efficace di un prodotto farmaceutico. Sia la pianificazione e l'attuazione delle misure di minimizzazione del rischio che la valutazione della loro efficacia sono elementi centrali della gestione del rischio e cruciali per la valutazione positiva del rapporto beneficio-costi. Il fatto che le misure di minimizzazione del rischio proposte siano sufficienti o meno può quindi essere decisivo per qualsiasi decisione sull'autorizzazione di un medicinale. (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, punto 120)
124. Il difetto della relazione finale di valutazione pubblica (PAR) EMEA/H/C/005737/0000 (doc. **A.1.**) si riferisce al fatto che le RMM, comprese le misure di routine e le attività di farmacovigilanza secondo il piano di gestione dei medicinali presentato dal richiedente al punto 2.7 (pag. 180 e segg.) sono state considerate sufficienti sulla base del parere del comitato per i medicinali per uso umano e del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) senza adeguata giustificazione. Di fatto, però, secondo l'art. 30 (1) lit c del regolamento di esecuzione 520/2012, per ogni rischio o problema di sicurezza deve essere adottato un RMM appropriato, la cui efficacia deve essere valutata dalla farmacovigilanza. Ciò significa che il sistema di farmacovigilanza può essere attivato solo dopo che sono stati presi i RMM. In conformità con la disposizione di cui sopra e *contrario, questo si traduce in un obbligo obbligatorio di prendere RMM per importanti informazioni identificate così come per quelle potenziali e mancanti. Se non si prendono RMM per i rischi importanti, non c'è nemmeno un RMP che possa essere approvato.*
125. Il rischio significativo per la sicurezza di "Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)" non è stato sufficientemente escluso dal richiedente Johnson & Johnson per fare dichiarazioni valide e il periodo di osservazione era troppo breve per escludere con sufficiente plausibilità le preoccupazioni per la sicurezza di VAED/VAERD, in particolare per quanto riguarda le nuove mutazioni virali. Inoltre, il rischio è indagato in tutti gli studi clinici che sono una condizione di approvazione e il richiedente stesso non è stato in grado di escludere questo rischio con certezza, come mostrato nel RMP, p. 46:
126. *"... Se la VAED, compresa la VAERD fosse identificata come un vero rischio, a seconda della sua incidenza e gravità, potrebbe avere un impatto negativo sul rapporto complessivo rischio-beneficio di Ad26.COV2.S per alcuni individui."*

127. Per quanto riguarda il rischio significativo per la sicurezza di VAED/VAERD, che è anche indicato come "potenziamento anticorpo-dipendente" (ADE), si dovrebbe fare riferimento al relativo

spiegazioni scientifiche nella perizia allegata (doc. **A.20**). Questa spiega coerentemente alle pagine 32-35 perché il rischio deve essere classificato come estremamente elevato e giunge alla seguente conclusione:

128. *"In sintesi, una reazione immunopatologica di tipo Th2 con grave infiammazione polmonare e infiltrazione di eosinofili al momento della sfida degli animali vaccinati si è verificata in tre modelli animali tra cui due diversi ceppi di topi di razza con quattro diversi tipi di vaccini SARS-CoV, sia con che senza adiuvante allume. Dobbiamo supporre che il vaccino Johnson & Johnson possa causare reazioni simili e danni massicci agli esseri umani quando le persone vaccinate incontrano successivamente il virus di tipo selvaggio".*
129. Inoltre, esiste una varietà di altri articoli scientifici, in particolare Cardozo et al, *Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID 19 vaccines worsening clinical disease*, The International Journal of Clinical Practice, Oct 2020, <https://doi.org/10.1111/ijcp.13795> Le conclusioni dell'articolo richiedono la divulgazione completa del rischio VAED/VAERD ai soggetti della sperimentazione e dopo l'approvazione, in quanto si tratta di un rischio significativo per la sicurezza, *"Il rischio specifico e significativo COVID19 di ADE avrebbe dovuto essere e dovrebbe essere divulgato in modo prominente e indipendente ai soggetti di ricerca attualmente in studi sul vaccino, così come quelli reclutati per gli studi e i futuri pazienti dopo l'approvazione del vaccino, al fine di soddisfare lo standard etico medico di comprensione del paziente per il consenso informato."*
130. **D'altra parte, a causa della campagna di vaccinazione di massa, che prevede un'ampia esposizione della popolazione, e del maggior verificarsi di mutazioni del virus, esiste un rischio particolarmente elevato di un massiccio effetto negativo sulla salute della popolazione europea da VAED/VAERD. Ciò contraddice palesemente il principio generale di protezione della salute pubblica stabilito dalla giurisprudenza e il principio di precauzione dell'Unione (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, punto 46).**
131. Di conseguenza, vi è **un grave errore di motivazione nella decisione di esecuzione, in quanto la ricorrente non ha proposto un RMM, il che è contrario alla formulazione della suddetta disposizione.** Non sarebbe stato sproporzionato al rischio se fosse stato incluso nel riassunto delle caratteristiche del prodotto - Doc. **A.2.2** - oltre che nel foglietto illustrativo. Questo avrebbe reso trasparente la reale e grave minaccia per la salute sia per i medici che per gli operatori sanitari e per coloro che vogliono essere vaccinati. A causa dell'**omissione, che di conseguenza include anche la farmacovigilanza, nessuno viene a conoscenza di questo grave problema di sicurezza e non c'è nemmeno un controllo del rischio attraverso misure di farmacovigilanza.**
132. **Ulteriori errori di valutazione e di ragionamento della PAR risiedono nel fatto che non è stato fissato alcun RMM per quanto riguarda il grave rischio di sicurezza del tromboembolismo venoso, a causa del quale nel frattempo si sono verificati gravi danni alla salute delle persone vaccinate, che hanno portato a una modifica invece che a una sospensione dell'approvazione. Questo nonostante il fatto che si siano verificati 11 casi di tromboembolia venosa rispetto a 6 casi nel gruppo placebo.** La causalità è stata assegnata dal richiedente senza ulteriori giustificazioni - come altri effetti collaterali identificati - alle comorbidità invece che alla vaccinazione e una relazione causale è stata clamorosamente respinta: *"Tuttavia, poiché la maggior parte dei partecipanti aveva condizioni mediche sottostanti (come obesità, ipotiroidismo, diabete) che avrebbero potuto contribuire agli eventi trombotici e tromboembolici, la relazione causale tra la vaccinazione Ad26.COVS ed eventi trombotici venosi non è stata dimostrata"*. (PAR P. 202). Tuttavia, il 1° marzo 2021, l'EMA

informato da diversi scienziati rinomati⁴ sui rischi di coagulazione del sangue attivata ("tromboembolia") dai vaccini Covid con licenza condizionata. Poco dopo, queste preoccupazioni si sono concretizzate, in particolare per quanto riguarda il vaccino Janssen. L'11 marzo 2021, l'EMA ha emesso un comunicato stampa⁵ che informava precisamente di questo rischio emergente per la sicurezza relativo al "vaccino" di AstraZeneca, che funziona essenzialmente allo stesso modo della sostanza "Janssen", confermando che 30 casi di tromboembolismo erano stati registrati come segnale di sicurezza il 10 marzo 2021 e che erano in corso consultazioni in materia presso il PRAC. Alla luce di ciò, l'RMP non avrebbe dovuto essere approvato dal PAR dell'11 marzo 2021 in quanto questo rischio di sicurezza era attualmente oggetto di indagine come rischio generale di eventi tromboembolici all'interno dell'EMA e di cui l'EMA avrebbe dovuto essere messa a conoscenza e informata da scienziati indipendenti il 1° marzo 2021 e avrebbe dovuto raggiungere questa valutazione sulla base delle proprie competenze tecniche. La non inclusione nel riassunto delle caratteristiche del prodotto come RMM non può essere una misura sufficiente di minimizzazione del rischio e il CHMP sarebbe stato obbligato ad affrontare adeguatamente questo rischio attraverso RMM in termini di sicurezza del paziente.

133. **Nel complesso, sono state identificate le seguenti informazioni mancanti (pp. 190-193): uso durante la gravidanza e l'allattamento, uso da parte di pazienti immunosoppressi, uso da parte di persone con stato di salute fragile con comorbidità, interazione con altri farmaci e vaccinazioni, e dati sulla sicurezza a lungo termine. Dal momento che non si tratta di rischi concreti per la sicurezza, ma piuttosto di un'area di clausola generale (ingestibile) senza un robusto profilo di effetti collaterali di farmaci di terapia genica comparabili, questo RMP è in ogni caso un ostacolo all'approvazione.**
134. A causa della mancanza di RMM per le persone con stato di salute fragile e comorbidità, una strategia di priorità sbagliata o un obbligo di vaccinazione *di fatto* controindicato dal punto di vista medico potrebbe essere attuato, soprattutto per i gruppi a rischio covid di anziani, molto vecchi ("residenti in case di riposo") così come le persone malate esiste senza che i rischi di sicurezza siano adeguatamente dichiarati e quindi non accessibili al consenso.
135. Secondo la giurisprudenza consolidata, il rischio identificato deve essere confrontato con RMM "semplici", come le avvertenze nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo. In caso di materialità del rischio, la rilevanza delle RMM semplici spesso non è sufficiente (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, par. 132). **Nel caso di specie, tuttavia, la materialità dei rischi imprevedibili individuati è eccezionalmente elevata, con un impatto negativo sul profilo beneficio-costi, per cui la mancata inclusione di semplici RMM e non di un solo RMM "aggiuntivo" costituisce un errore di valutazione e una mancanza di motivazione particolarmente gravi e comporta la nullità dell'atto.**
136. Ciò significa che, in considerazione del potenziale di effetti collaterali che non possono essere valutati, l'uso sicuro ed efficace di "COVID-19 Vaccino Janssen" può essere escluso *a priori*, soprattutto per i rischi di sicurezza identificati per i quali non sono stati fissati RMM.
137. **Nell'ottica generale della vaccinazione di massa della popolazione prescritta dalla Strategia europea di vaccinazione, che comporta un numero elevato di esposizioni nel più breve tempo possibile, rispetto ai rischi per la salute assolutamente incalcolabili dal punto di vista medico, in particolare VAED/VAERD, nonché la mancanza di dati di sicurezza a lungo termine, per i quali non è stata fornita alcuna minimizzazione del rischio, la Commissione, rispettivamente l'EMA, ha esercitato la sua discrezionalità nell'adozione dell'atto giuridico in modo gravemente errato e infondato (PAR p.180 ss - Doc.ss - Doc. A.1),**

[thromboembolic-events-vaccines-benefits](https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-investigating-cases-thromboembolic-events-vaccines-benefits)

dal momento che il regolare stato di salute dell'intera popolazione è massicciamente e incalcolabilmente messo in pericolo dall'immunizzazione genetica profilattica, senza che i rischi siano stati dichiarati, spiegati o correlativamente minimizzati (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, paragrafo 53).

138. **Il motivo della violazione del principio di proporzionalità**
139. La decisione di esecuzione adottata è illegittima sulla base delle misure adottate, in quanto manifestamente inadeguata a raggiungere l'obiettivo perseguito dalle istituzioni competenti, ossia l'uso sicuro ed efficace del medicinale di terapia genica in questione contro le malattie infettive (v., in tal senso, sentenze Pillbox 38, EU:C:2016:49 e giurisprudenza citata). in tal senso, sentenze del 4 maggio 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, punto 49 e giurisprudenza ivi citata, e del 16 marzo 2016, Dextro Energy/Commissione, T-100/15, EU:T:2016:150, punto 80).
140. **Il principio di proporzionalità in materia di sanità pubblica implica che, tra i beni e gli interessi tutelati dal TFUE, la salute e la vita delle persone occupino il posto più elevato** (v., in tal senso, sentenza del 19 aprile 2012, Artegodan/Commissione, C-221/10 P, EU:C:2012:216, par. 99 e giurisprudenza ivi citata; v. anche, mutatis mutandis, sul rispetto di tale principio da parte degli Stati membri in materia di sanità pubblica, sentenza dell'8 giugno 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punto 82 e giurisprudenza ivi citata).
141. **Per il controllo dei rischi per la sicurezza dovuti alla totale assenza o alla parziale semplicità dei RMM, sia isolatamente che in combinazione, sarebbero state disponibili alternative meno onerose per raggiungere tali obiettivi, conformemente ai principi sanciti dal diritto dei medicinali di "sicurezza, efficacia e qualità", che si correlano alla protezione della salute e della vita umana, rifiutando l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 5 TUE come misura inappropriata.** Pertanto, il presente atto giuridico, che comprende l'autorizzazione del RMP proposto dalla ricorrente, costituisce una misura inadeguata rispetto ai suddetti principi di autorizzazione dei medicinali e della salute pubblica.
142. **3.3 Violazione delle disposizioni legali dell'UE per quanto riguarda la corretta indicazione delle caratteristiche del medicinale e un corretto foglietto illustrativo.**
143. Secondo l'art. 9 para. 1 lit. c) del regolamento (CE) n. 726/2004 e dell'art. 62 della direttiva 2001/83/CE. 62 della direttiva 2001/83/CE, le caratteristiche del medicinale, in particolare i rischi associati o le informazioni sui gruppi di persone per le quali il medicinale non è raccomandato, devono essere riportate correttamente e il foglietto illustrativo deve essere conforme.
144. Secondo l'art. 11 punto 4.4. della direttiva 2001/83 CE, il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve contenere le avvertenze speciali e le precauzioni per l'uso e, nel caso dei medicinali immunologici, tutte le precauzioni speciali che devono essere prese dalle persone che trattano i medicinali immunologici e dalle persone che somministrano tali medicinali ai pazienti, nonché le precauzioni che il paziente deve eventualmente prendere.
145. **Secondo l'art. 11 punto 4.5. Direttiva 2001/83 CE, il riassunto del prodotto le caratteristiche devono contenere il farmaco e altre interazioni.**
146. Secondo l'art. 59 para. 1 lit. c) della direttiva 2001/83 CE, il foglietto illustrativo deve essere redatto in conformità al riassunto delle caratteristiche del prodotto e deve contenere il seguente elenco di informazioni che devono essere note prima dell'assunzione del medicinale: i) controindicazioni, ii) opportune precauzioni d'uso, iii) inte-

altri medicinali e altre interazioni che possono influenzare l'azione del medicinale, iv) avvertenze speciali.

147. A causa del grossolano errore di valutazione di cui al punto 3.2, che ha portato ad una mancata osservanza dei rischi significativi per la sicurezza, c'è automaticamente anche una violazione delle disposizioni legali dell'UE riguardanti la corretta dichiarazione delle caratteristiche del medicinale e un corretto foglietto illustrativo.
148. **3.4 Invalidità dovuta alla violazione dei criteri propri dell'EMA per la sorveglianza di un "medicinale pandemico" con enormi cifre di esposizione a breve termine.**
149. Secondo l'art. 2 della decisione di esecuzione qui impugnata, l'immissione in commercio è soggetta agli obblighi elencati nell'allegato II, che vengono rivalutati annualmente. Questi includono, tra l'altro, l'allegato II, punto C "*Altri termini e condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio*", la presentazione di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).
150. È assolutamente inammissibile che i rapporti di sicurezza su un medicinale con enormi cifre di esposizione a breve termine non debbano essere presentati fino a 6 mesi dopo l'autorizzazione, aggravando ulteriormente la minaccia alla salute pubblica.
151. In questo contesto, va menzionata l'approvazione del vaccino antinfluenzale pre-pandemico *Aflunov*. A questo proposito, l'EMA ha richiesto una presentazione più rigorosa dei rapporti di sicurezza:
152. *"Durante una situazione pandemica, la frequenza di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), come specificato nell'articolo 24 del regolamento 726/2004/CE, non è sufficiente per monitorare la sicurezza di un vaccino pandemico in cui si prevede un numero elevato di esposizioni in un breve periodo di tempo. Tale situazione richiede una rapida visualizzazione delle informazioni sulla sicurezza del farmaco, che è della massima importanza per il rapporto rischio-beneficio in una pandemia. La valutazione immediata delle informazioni cumulative sulla sicurezza, tenendo conto dell'entità dell'esposizione, sarà cruciale per le decisioni normative e per la protezione della popolazione da vaccinare. Inoltre, durante una pandemia, le risorse necessarie per una valutazione approfondita dei PSUR nel formato stabilito nel Libro Volume 9a delle regole che disciplinano i prodotti medicinali nell'Unione europea potrebbero non essere sufficienti per una rapida identificazione di nuovi problemi di sicurezza."*
- [1]
153. Anche se questi "orientamenti" o "linee guida" non sono giuridicamente vincolanti, possono essere presi in considerazione in una certa misura come considerazioni supplementari nella valutazione dei rischi e dei benefici di un medicinale (cfr., di conseguenza, sentenza del 16 ottobre 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, punto 28).
154. In questo contesto, la stessa EMA conferma comprensibilmente l'opinione che la presentazione dei PSUR dei vaccini pandemici come prodotti di terapia genica dopo 6 mesi è troppo tardi,
155. Le attuali "condizioni speciali" (secondo l'art. 14a par. 4 del Regolamento 726/2004) riguardano, tra l'altro, obblighi specifici di completamento della qualità del prodotto e della fabbricazione del principio attivo (Allegato II), che devono essere verificati entro i primi 6 mesi, nonché, per quanto riguarda la conferma dell'efficacia e della sicurezza la presentazione del rapporto finale dello studio clinico ai sensi del punto E "Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzazione in "condizioni speciali"",

che obbliga il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a presentare il rapporto finale dello studio clinico per lo studio VAC31518COV3001, allo scopo di confermare l'efficacia e la sicurezza di "COVID- 19 Vaccine Janssen" solo il 31.12.2023! Questa scadenza è chiaramente al di fuori di un periodo di valutazione valido per la revisione riguardante l'efficacia e la sicurezza ecc. alla data della proroga.

[1

156. Il problema sanitario risiede nella prova di efficacia e sicurezza che il titolare dell'autorizzazione deve fornire, che non deve essere fornita fino alla fine di dicembre 2023, anche se una revisione annuale deve avvenire secondo la decisione di attuazione. Questo si traduce in una contraddizione irresolubile che mette in discussione la legalità di questa condizione e quindi l'autorizzazione stessa.
157. **3.5 L'annullamento della decisione di esecuzione per sviamento di potere da parte della Commissione in materia di test clinici o della Dichiarazione di Helsinki, adottando al tempo stesso misure legislative per stabilire di fatto l'obbligatorietà della vaccinazione.**
158. La decisione di esecuzione è nulla perché l'allegato I (riassunto delle caratteristiche del prodotto) e l'allegato III (etichettatura e foglietto illustrativo) non contengono informazioni sufficienti ai sensi dell'articolo 8 del regolamento 507/2006 sulla sicurezza, l'informazione e l'educazione del paziente in combinato disposto con l'articolo 3, paragrafo 2, lettera d, della direttiva 2001/20 e con l'art. 107m, par. 2, della direttiva 2001/83, che consentono di fornire informazioni nel senso di un prerequisito per il consenso, ossia il consenso informato, sulla partecipazione diretta o indiretta a uno studio o su studi in corso parallelo e mancano in gran parte i risultati dello studio. 107m comma 2 della direttiva 2001/83, che consentono informazioni nel senso del presupposto del consenso, cioè il *consenso informato*, sulla partecipazione diretta o indiretta allo studio o sugli studi che si svolgono in parallelo e sui risultati degli studi in gran parte mancanti nonché, in linea di principio, sugli studi mancanti. Di conseguenza, non esiste un consenso valido delle persone a cui viene somministrato il substrato a causa della vaccinazione obbligatoria de facto.
159. La decisione di esecuzione in questione si basa, tra l'altro, sulla base autorizzativa dell'art. 4 ultima frase del regolamento 507/2006 "*Nelle situazioni di emergenza di cui all'articolo 2, paragrafo 2, un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere concessa purché siano soddisfatte le condizioni di cui alle lettere da a) a d) del presente paragrafo, anche se non sono ancora stati presentati dati preclinici o farmaceutici completi*". Inoltre, occorre considerare che stabiliscono che: "La concessione di autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate dovrebbe essere limitata ai casi in cui solo la parte clinica del dossier di domanda è meno completa del solito. I dati preclinici o farmaceutici incompleti dovrebbero essere consentiti solo quando un medicinale deve essere utilizzato in situazioni di emergenza contro una minaccia alla salute pubblica".
160. In questa tensione, nel senso del principio di precauzione e della sicurezza dei medicinali, gli altri requisiti legali relativi agli studi clinici rimangono inalterati (cfr. direttiva 2001/20 nonché l'articolo 107m paragrafo 2 della direttiva 2001/83).
161. **Il parere scientifico allegato mostra in modo dimostrabile quali studi preclinici e clinici essenziali non sono stati completati o sono stati completati solo in modo gravemente carente o sono ancora in corso, cosicché in una seria valutazione scientifica globale nel senso dell'informazione del paziente, questo fatto deve essere chiaramente comunicato e ogni persona deve essere informata e acconsentire alla partecipazione di fatto allo studio. L'applicazione prioritaria del principio di precauzione o di sicurezza del paziente, infatti, obbliga gli studi mancanti a non essere soggetti a uno standard di protezione inferiore per**

quanto riguarda la partecipazione indiretta allo studio a causa dell'approvazione condizionata.

162. Inoltre, i seguenti studi sono stati approvati nel RMP, che hanno ottenuto dati secondari da portali di database sanitari elettronici: Studio VAC31518COV4003, Studio VAC31518COV4001 e Studio VAC31518COV4002.
163. **Con riferimento all'art. 107m comma 2 della direttiva 2001/83, questa procedura contraddice i requisiti del diritto dell'Unione per quanto riguarda il benessere e i diritti dei partecipanti, poiché non c'è consenso e il disegno dello studio non è adatto a misurare tutte le informazioni di sicurezza mancanti identificate a causa dell'analisi secondaria e quindi altamente dipendente dagli errori dei dati. Inoltre, è un profilattico**

41

la vaccinazione di individui sani il cui stato di salute non deve essere messo a repentaglio in nessun caso, identificando rischi significativi per la sicurezza solo dopo la realizzazione attraverso un PASS non interventistico. L'aggregazione secondaria dei dati sugli effetti collaterali è reattiva e, dal punto di vista della sicurezza del paziente e del principio di precauzione, infligge un danno enorme alla salute e lascia "senza protezione" le persone danneggiate dalla salute.

164. Questi gravi errori di valutazione scientifica, in particolare la trascuratezza del fatto che la vaccinazione è somministrata come profilassi, come già sufficientemente spiegato nei punti di denuncia di cui sopra, deve essere **qualificato come una violazione della Dichiarazione di Helsinki sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani della World Medical Association quando sistematicamente considerato nel suo insieme.** Il punto 25 afferma che: "*La partecipazione di persone capaci di dare il proprio consenso alla ricerca medica deve essere volontaria. Anche se può essere appropriato coinvolgere membri della famiglia o leader della comunità, nessuna persona capace di dare il consenso può essere inclusa in un progetto di ricerca a meno che non acconsenta volontariamente.*"
165. Questa dichiarazione è stata anche riconosciuta nel secondo considerando della direttiva 2001/20 come parte applicabile del diritto dell'Unione: "*I principi riconosciuti per la conduzione della sperimentazione clinica su soggetti umani si basano sulla protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano in relazione all'applicazione della biologia e della medicina, come affermato, ad esempio, nella Dichiarazione di Helsinki modificata nel 1996. La protezione dei soggetti della sperimentazione è garantita da una valutazione dei rischi basata sui risultati degli studi tossicologici prima dell'inizio di ogni sperimentazione clinica, dalle revisioni dei comitati etici e delle autorità competenti degli Stati membri, e dalle disposizioni sulla protezione dei dati personali*".
166. **Nel caso in questione, l'autorizzazione all'immissione in commercio e quindi l'uso nell'uomo non si basa sulla base legalmente richiesta di risultati di studi completi, come stabilito in dettaglio nell'allegato I "Norme e protocolli analitici, tossico-farmacologici e medici o clinici in materia di sperimentazione dei medicinali" della direttiva 2001/83/CE. Come si evince dal parere scientifico (Doc. A.20), mancano i dati essenziali degli studi che avrebbero dovuto essere forniti incondizionatamente nel caso di un'autorizzazione regolare del medicinale.** Ad esempio, non sono stati effettuati studi ADME (parere scientifico, pag. 18), studi di genotossicità e cancerogenicità (pagg. 24-30), ecotossicità e studi insufficienti sulla fertilità (pag. 31), per citare solo alcuni aspetti. Al contrario, secondo il rapporto degli esperti, ci sono stati gravi errori scientifici e problemi di sicurezza non dichiarati, così che, nel complesso, il limite è stato assolutamente superato nel caso della vaccinazione di massa senza sufficienti risultati di studio sulla sperimentazione umana.
167. Allo stesso tempo, la Commissione sta perseguendo una politica volta a stabilire de

facto l'obbligo di vaccinazione per i cittadini europei, come è indubbiamente evidente, tra l'altro, dalla Strategia europea per i vaccini del 17.06.2020, COM(2020) 245 finale, così come dal volume totale di approvvigionamento di 2,6 miliardi di dosi di vaccino e dalla comunicazione della Commissione sulle "Disposizioni per le strategie di vaccinazione COVID-19 e la fornitura di vaccini" del 15.10.2020, COM(2020) 680 finale. Il recente sforzo per introdurre i "certificati verdi digitali" con la proposta legislativa COM/2021/130 finale, è un'altra spinta per stabilire de facto l'obbligo di vaccinazione a livello europeo al fine di poter rivendicare i diritti fondamentali, in particolare la libertà di movimento.

168. La mancanza di informazione e di educazione, come mostrato sopra, in combinazione con il fatto che la Commissione è allo stesso tempo l'autorità di licenza dei vaccini Covid, in questo caso Janssen, e stabilisce misure legislative che obbligano il singolo cittadino dell'Unione Europea ad essere vaccinato, viola i principi giuridici obbligatori del diritto internazionale, che sono indicati come *ius cogens*.
169. I principi sui requisiti di consenso negli studi medici della Dichiarazione di Helsinki risalgono al Codice di Norimberga, che ha anche trovato la sua strada nei reati dello Statuto di Roma della Corte penale internazionale.
170. Il diritto internazionale non è solo una "parte integrante" dell'ordinamento giuridico dell'Unione. Gli atti giuridici della Commissione che violano sistematicamente e collettivamente lo *ius cogens* sono *ipso iure* nulli ai sensi dell'articolo 53 della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati, riconosciuto dal diritto internazionale consuetudinario (vedi ulteriori riferimenti in letteratura: *Schmalenbach*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, marginale no. 50; *Tomuschat*, in: von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (fn. 10), Art. 281, n. marginale. 43; in dettaglio *Schmalenbach*, in: *Europarecht als Mehrebenensystem* (fn. 4), 67 (75 ss.))
171. Oltre a questo, l'accordo di cooperazione e assistenza tra la Corte penale internazionale e l'Unione europea del 10.04.2006 (GU L 115 del 2006, pag. 50) regola all'art. 4 che le rispettive disposizioni dello Statuto siano osservate per l'UE. 4 che le rispettive disposizioni dello Statuto devono essere osservate per l'UE.
172. **La realizzazione di esperimenti medici o scientifici su esseri umani in tempo di pace, che violano i principi dell'etica medica, costituiscono una violazione dello Statuto di Roma della Corte penale internazionale, poiché sono il risultato delle azioni della Commissione o della politica dell'Unione. Sotto il reato alternativo dell'art. 7 para. 1 lit. k dello Statuto di Roma della Corte penale internazionale con riferimento al divieto in tempo di guerra di "trattamenti inumani, compresi gli esperimenti biologici", nonché "l'inflizione intenzionale di grandi sofferenze o di gravi danni all'integrità fisica o alla salute" secondo l'art. 8, par. 2 lit. 8 comma 2 lettera a dello Statuto di Roma della Corte penale internazionale, la Commissione e la politica dell'Unione violano lo Statuto di Roma della Corte penale internazionale. L'art. 8 par. 2 lit. a dello Statuto di Roma sulla commissione deliberata di "altri atti inumani di natura simile" può essere sanzionato come "crimini contro l'umanità" se grandi sofferenze o gravi danni all'integrità fisica sono causati come risultato dell'azione dello Stato o delle istituzioni dell'Unione.**
173. Il diritto internazionale non è solo una "parte integrante" dell'ordinamento giuridico dell'Unione. **Gli atti giuridici della Commissione che violano sistematicamente e collettivamente lo *ius cogens* sono ipso iure nulli ai sensi dell'articolo 53 della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati, riconosciuto dal diritto internazionale consuetudinario (vedi ulteriori riferimenti in letteratura: *Schmalenbach*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, marginale no. 50; *Tomuschat*, in: von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (fn. 10), Art. 281, n. marginale. 43; in dettaglio *Schmalenbach*, in: *Europarecht als Mehrebenensystem* (fn. 4), 67 (75 ss.))**
Oltre a questo, l'accordo di cooperazione e assistenza tra la Corte penale internazionale e l'Unione europea del 10.04.2006 (GU L 115 del 2006, pag. 50) regola all'art. 4

che le rispettive disposizioni dello Statuto devono essere osservate per l'UE. 4 che le rispettive disposizioni dello Statuto devono essere osservate per l'UE.

174. **L'esecuzione di esperimenti medici o scientifici su esseri umani in tempo di pace, che violano i principi dell'etica medica, potrebbero costituire una violazione dello Statuto di Roma della Corte penale internazionale se sono il risultato della politica o dell'azione dello Stato. Sotto il reato alternativo dell'art. 7 para. 1 lit. k dello Statuto di Roma della Corte Penale Internazionale, con riferimento al divieto di guerra di "trattamenti inumani, compresi gli esperimenti biologici" e "causare intenzionalmente grandi sofferenze o gravi danni al corpo o alla salute" ai sensi dell'art. 8 par. 2 lit. 8 comma 2 lettera a dello Statuto di Roma della Corte penale internazionale, potrebbe verificarsi una violazione dello Statuto di Roma della Corte penale internazionale.**

43

8 paragrafo 2 lit. a dello Statuto di Roma sulla commissione deliberata di "altri atti inumani di natura simile" potrebbe essere sanzionata come "crimini contro l'umanità" se grandi sofferenze o gravi danni all'integrità fisica sono causati come conseguenza di un'azione statale o comunitaria.

*

175. **4. Annullamento della decisione di esecuzione impugnata per grave violazione degli articoli 168 e 169 TFUE e degli articoli 3, 35 e 38 della Carta UE**

176. Sulla base dei fatti e delle circostanze sopra esposti e documentati nel presente ricorso, è evidente che la decisione di esecuzione della Commissione UE qui impugnata viola gravemente i principi sanciti dall'articolo 168 TFUE (salute pubblica) del legislatore UE. Il legislatore dell'UE **ha garantito ai cittadini dell'UE che un alto livello di protezione della salute deve essere garantito nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e misure dell'Unione.**

L'azione dell'Unione dovrebbe essere diretta al miglioramento della salute pubblica, alla prevenzione delle malattie e delle affezioni umane e all'**eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale.**

L'UE deve fissare misure per stabilire alti standard di qualità e sicurezza per le medicine e i dispositivi medici.

La Commissione europea ha violato grossolanamente tutti questi obblighi assunti ai sensi dell'articolo 168 TFUE con la decisione di esecuzione qui impugnata e sta concretamente mettendo i ricorrenti in una situazione che mette in pericolo la loro salute.

177. **L'articolo 3 della Carta dell'UE (diritto all'integrità della persona) garantisce ad ogni persona presente nell'UE quanto segue: (1) **Ogni persona ha diritto all'integrità fisica e mentale.** (2) **Nell'ambito della medicina e della biologia, devono essere rispettati in particolare: il libero consenso informato della persona interessata, secondo le modalità stabilite dalla legge, ..., il divieto di utilizzare il corpo umano e le sue parti come tali a scopo di lucro,****

178. **L'articolo 35 della Carta dell'UE (protezione della salute) garantisce a tutti nell'UE che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.**

179. **L'articolo 169 del TFUE (protezione dei consumatori) garantisce ai consumatori che, per assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, l'UE contribuisce a **proteggere la salute** e la sicurezza dei consumatori e a promuovere il loro **diritto all'informazione.****

180. E secondo l'art. 38 della Carta dell'UE (protezione dei consumatori), le politiche dell'Unione dovrebbero rappresentare un alto livello di protezione dei consumatori.

181. Sulla base di quanto sopra, è evidente che la Commissione europea ha anche violato grossolanamente il diritto fondamentale dei ricorrenti alla protezione dei consumatori e gli obblighi di cui all'articolo 169 del TFUE, che si applicano anche alla Commissione in particolare, con la decisione di esecuzione qui impugnata.

*

182. I suddetti ricorrenti chiedono pertanto che questo onorevole Tribunale europeo, sulla base delle molteplici e gravi violazioni del diritto dell'Unione europea applicabile sopra citate, che riguardano direttamente e personalmente i ricorrenti, accerti e dichiari nulla la decisione di esecuzione qui impugnata, nonché le successive integrazioni e modifiche.

Bolzano, 19 maggio 2021
RA DDr. Renate Holzeisen

Sono depositati i seguenti documenti:

- A1** Rapporto di valutazione EMA "COVID-19 Vaccine Janssen" Procedura n. EMEA/H/C005737/0000 dell'11.03.2021; pag. 1 a 221 degli allegati; paragrafo 1; (stampa a colori)
- A2** P. 220 delle appendici
- A2.1.** Commissione europea, decisione di esecuzione dell'11.03.2021 che concede un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine Janssen-Covid-19 mRNA vaccine (Ad26.COV2- S[ricombinante])" conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio; pagg. 221-224 degli allegati; paragrafo 2;
- A2.2.** Allegati I, II, III e IV della decisione di attuazione C(2021) 1763 (finale); pp. 225 a 262 degli allegati; paragrafo 3;
- A2.3.** Decisione di esecuzione della Commissione UE del 22.04.2021 sulla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine Janssen - vaccino COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante])" + allegati; da pag. 263 a 302 degli allegati; paragrafo 4;
- A2.4.** Decisione di esecuzione della Commissione UE del 07.05.2021 che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata concessa dalla decisione C(2021) 1763 (definitiva) per il medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine Janssen - vaccino COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante])" + Allegati; da pag. 303 a 342 degli allegati; paragrafo 5;
- 3.** D.L 1 aprile 2021, art. 4; pp. da 343 a 356 degli allegati; par. 7;
- 4.** Commissione europea, Comunicato stampa, Coronavirus: La Commissione approva il terzo contratto per garantire l'accesso al potenziale vaccino, 8.10.2020; pagg. 357-359 degli allegati; paragrafo 12;
- 5.** RA DDr. Renate Holzeisen, lettera di avvertimento del 19.12.2020 alla Commissione UE, EMA et al.; pp. 360-434 degli allegati; paragrafo 15; (stampa a colori)
- 6.** p. 435 degli allegati (stampa a colori)
- 6.1.** EU Vaccine Strategy - estratto dal sito web della Commissione UE, 11.02.2021; pp. 436 a 452 degli allegati; paragrafo 17;
- 6.2.** Commissione europea, comunicazione Fronte unito per battere il covid-19, pp. 453-465, paragrafo 19;
- 6.3.** Commissione UE - Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo a un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, test e recupero per facilitare la libera circolazione durante la pandemia COVID-19 (Certificato verde digitale), 17.03.2021, pagg. 466-469, paragrafo 21;
- 7.** MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, maggio 2020; pp. 470 a 480 delle appendici; paragrafo 34;
- 8.** Bollettino dell'Organizzazione Mondiale della Sanità: Tipo: Articolo di ricerca ID: BLT.20.265892 - Tasso di mortalità per infezione di COVID-19 dedotto da

- dati di sieroprevalenza, John P.A. Ioannidis, 14.10.2020; pp. 481 a 502 delle appendici; paragrafo 34; (stampa a colori);
9. LaVerità, articolo sull'intervista al nuovo presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco che annuncia linee guida per i medici di base per il trattamento domiciliare dei pazienti Covid 19, "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", del 03.02.2021; pp. 503 a 504 degli allegati; paragrafo 35;
 10. Consiglio di Stato, sentenza del Consiglio di Stato di Roma n. 09070/2020 del 11.12.2020; pp. 505-541 degli allegati; paragrafo 35;
 11. Tribunale Lazio, Ordinanza pubblicata il 04.03.2020 + AIFA, nota del 09.12.2020; pp. 542 a 548 degli allegati; paragrafo 35;
 12. S. 549 degli allegati
 1. OMS, Bollettino, 30.01.2020 - Dichiarazione del direttore generale dell'OMS sul comitato di emergenza IHR sui nuovi coronavirus (2019-nCoV); pp. 550-554 degli allegati; paragrafo 39;
 2. OMS, Bollettino, 30.01.2020 - Dichiarazione sulla seconda riunione del Comitato di Emergenza del Regolamento Sanitario Internazionale (2005) riguardante il focolaio del nuovo coronavirus (2019-nCoV); pp. 555 a 563 degli allegati; paragrafo 42;
 13. p. 564 delle appendici (stampa a colori)
 1. OMS, 17.01.2020, Interim guidance - Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases; pp. 565 a 571 degli allegati; paragrafo 43;
 2. Christian Drosten, rilevamento diagnostico del Wuhan coronavirus 2019 mediante RT-PCR in tempo reale; pp. 572-584 delle appendici; paragrafo 43;
 3. OMS, Tabella riassuntiva dei protocolli disponibili; pp. 585 a 665 degli allegati; paragrafo 43;
 4. Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; pp. 666-674 degli allegati; paragrafo 43;
 14. S. 675 degli allegati
 1. WHO, Bulletin, 14.12.2020 - WHO Information Notice for IVD Users; pp. 676 a 680 degli allegati; paragrafo 48;
 2. WHO, Bulletin, 30.01.2020 - WHO Information Notice for IVD Users 2020/05; pp. 681 a 684 degli allegati; paragrafo 50;
 15. S. 685 degli allegati
 1. The New York Times - Il tuo test del Coronavirus è positivo. Forse non dovrebbe esserlo, 29.08.2020; pp. 686 a 690 degli allegati; paragrafo 52;
 2. Commissione UE, gli esperti Christian Drosten e Lothar Wieler consigliano la Commissione UE, 18.03.2020, pp. 691 a 693, paragrafo 53;
 16. comunicazioni sulla natura - Screening dell'acido nucleico della SARS-CoV-2 in quasi dieci milioni di residenti di Wuhan, Cina; pp. da 694 a 701 delle appendici; paragrafo 54; (stampa a colori);
 17. p. 702 delle appendici (stampa a colori)
 - 17.1. Tribunale da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11.11.2020; pp. 703 a 737 degli allegati; paragrafo 57;
 2. Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar e altri, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, pp. 738 a 740 delle appendici; paragrafo 57;
 3. The Lancet, Elena Surkova e altri, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29.09.2020; pp. 741 a 743 delle appendici; paragrafo 57;
 4. Tribunale di Weimar, sentenza n. 9F 148/21 del 08.04.2021; pp. 744 a 929 degli allegati; paragrafo 57;

- A. 17.5.** Prof.Dr.rer.bio.hum. Ulrike Kämmerer, perizia; pp. 930 a 956 degli allegati; paragrafo 57;
6. Tumori Journal, Giovanni Apalone e altri, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the pre-pandemic period in Italy, 11.11.2020; pp. 957 a 963 degli allegati; paragrafo 58;
7. Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Impatto dell'epidemia di Covid-19 sulla mortalità totale della popolazione residente nel primo trimestre del 2020; pp. 964 a 967 degli allegati; paragrafo 59;
18. p. 968 delle appendici (stampa a colori)
1. Lettera di richiesta di ritrattazione a Eurosurveillance + Review report Corman- Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr Peter Borger e altri 27.11.2020; pp. 969 a 995 degli allegati; paragrafo 61;
2. Corman-Drosten Review Report, Addendum, ultimo aggiornamento 11.01.2021; pp. 996 a 1055 degli allegati; paragrafo 61;
3. Eurosurveillance, Risposta alla richiesta di ritrattazione e alle accuse di cattiva condotta e leggi scientifiche, 04.02.2021; pp. 1056 a 1068 degli allegati; paragrafo 61;
4. Südtiroler Sanitätsbetrieb e Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, lettere del 26.11.2020 e 25.11.2020; pp. 1069-1076 degli allegati; paragrafo 62;
5. Gruppo di medici, Richieste di divulgazione dei dati dei test PCR Provincia dell'Alto Adige e Provincia di Trento del 27.10.2020 e 26.10.2020; pp. 1077 a 1088 degli allegati; paragrafo 62;
19. OMS, Bollettino, Dichiarazione sulla quinta riunione del Comitato di Emergenza del Regolamento Sanitario Internazionale (2005) riguardante la pandemia di coronavirus (COVID-19), 30.10.2020; pp. 1089 a 1096 degli allegati; paragrafo 64;
20. Prof.Dr.Stefan Hockertz, Prof. Dr. Sucharit Bhakdi, Prof.Dr. Michael Palmer, Dr.med. Wolfgang Wodarg, perizia del 03.05.2021, pp. 1097 a 1148 degli allegati; paragrafo 84;
21. Robert Koch Institute COVID-19 and Vaccination: answers to frequently asked questions, p. 20/21 pp. 1049 a 1151 delle appendici; paragrafo 85;
22. Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr Michael Yeadon, Petition/Motion ..., 01.12.2020; pp. 1152 a 1195, paragrafo 91; (stampa a colori);
23. Lettera di convocazione di un gruppo di esperti all'EMA del 28.02.2021, p. 1196 a 1202 degli allegati; paragrafo 98.
- A. 24** Agenzia europea per i medicinali, Covid-19 Vaccine Janssen: EMA trova un possibile legame con casi molto rari di insoliti coaguli di sangue con piastrine basse; pp. 1203 a 1209 degli allegati; paragrafo 99.
- A.25S** . 1210 delle appendici
- A.25.1** 1 hcqmeta.com: L'HCQ è efficace per la COVID-19 se usato precocemente: metanalisi in tempo reale di 200 studi; pp. da 1211 a 1278 delle appendici; paragrafo 107; (stampa a colori)
2. The Guardian, Sugisphere: i governi e l'OMS hanno cambiato la politica del Covid-19 basandosi su dati sospetti di una piccola azienda statunitense, 03.06.2020; pp. 1279 a 1289 degli allegati; paragrafo 107;
3. France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Sovradosaggio in due studi clinici con atti considerati criminali? 25.06.2020 S. 1290 a 1297 degli allegati; paragrafo 107;

4. Ricerca politica svizzera - Covid-19: WHO-sponsored preliminary review indicates ivermectin effectiveness, 31.12.2020; pp. 1298 a 1303 degli allegati; paragrafo 108;
5. ivmmeta.com - Ivermectin è efficace per COVID-19: meta analisi in tempo reale di 37 studi; pp. 1304 a 1329 delle appendici; paragrafo 108; (stampa a colori).
6. Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; pp. 1330 a 1335 delle appendici; paragrafo 108; (stampa a colori).
7. Science Direct - Una profilassi del COVID-19? Minore incidenza associata alla somministrazione profilattica di ivermectina; pp. 1336 a 1348 delle appendici; paragrafo 108; (stampa a colori)
8. FLCCC - Protocollo per la profilassi e il trattamento ambulatoriale precoce del Covid-19; pp. 1349 a 1351 delle appendici; paragrafo 108; (stampa a colori).
9. Science Direct - Effetto del trattamento con calcifediolo e della migliore terapia disponibile rispetto alla migliore terapia disponibile sul ricovero in unità di terapia intensiva e sulla mortalità tra i pazienti ricoverati per COVID-19... Ottobre 2020; pp. da 1352 a 1356 delle appendici; paragrafo 109;
10. Science Direct - Vitamina D e sopravvivenza nei pazienti COVID-19: A quasi- experimental study; pp. 1357 a 1360 delle appendici; paragrafo 109;
11. medRxiv - Il legame tra carenza di vitamina D e Covid-19 in una vasta popolazione; pp. 1361 a 1386 delle appendici; paragrafo 109; (stampa a colori)
12. the bmj - Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data; pp. 1387 to 1409 delle appendici; paragrafo 109;
13. ScienceDirect - COVID-19 pazienti ambulatoriali: trattamento precoce rischio-stratificato con zinco più idrossiclorochina a basso dosaggio e azitromicina: uno studio retrospettivo case series; pp. 1410 a 1443 delle appendici; paragrafo 109;
14. MedicalXpress - più bassi livelli di zinco nel sangue sono associati ad un aumentato rischio di morte nei pazienti con COVID-19; pp. 1444 a 1446 delle appendici; paragrafo 109;(stampa a colori);
15. European Medicines Agency, EMA sconsiglia l'uso di ivermect per la prevenzione o il trattamento di COVID-19 al di fuori di studi clinici randomizzati
- 22.03.2021; pp. 1447 a 1450 delle appendici; paragrafo 110;
16. TrialSiteNews - Una nazione improbabile sta dando un calcio a questa pandemia ... , 9 gennaio 2021; pp. 1451 a 1456 di allegati; paragrafo 111;
17. L'Indianexpress - Su: Nuovo protocollo Ivermectin per sostituire HCQ nel trattamento dei pazienti covid; pp. 1457 a 1469 delle appendici; paragrafo 111;
18. Slovak Spectator - Approvato in Slovacchia l'uso di farmaci antiparassitari per curare i pazienti affetti da coronavirus; pp. 1470 a 1474 degli allegati; paragrafo 111;
19. Tagblatt, Coronavirus - Covid- 19: invece di sradicare il virus gli diamo un cocktail di farmaci; pp. 1475 a 1483 delle appendici; paragrafo 111;
- A.26.** Vaccino COVID-19 (Ad26.COVS-S [ricombinante]) PIANO DI GESTIONE DEI RISCHI (RMP); pp. 1484-1587 degli allegati; paragrafo 122