

A la

**Comisión Europea**

Rue de la Loi/WETSRAAT 200 1049 BRUSELAS

BÉLGICA

* en la persona de la **Presidenta Ursula von der Leyen**

correo electrónico: ec-president-vdl@ec.europa.eu correo certificado/recibo

* en la persona de la **Comisaria de Sanidad Stella Kyriakides**

correo electrónico: cab-kryakides-contact@eu.europa.eu correo certificado/recibo

A la

**Agencia Europea del Medicamento - EMA**

Domenico Scarlattilaan 6 NL-1083 HS Amsterdam PAÍSES BAJOS

correo electrónico: info@ema.europa.com

* en la persona del **Director Ejecutivo de la EMA Emer Cooke**

correo electrónico: emer.cooke@ema.europa.eu correo certificado/recibo

* en la persona del **Jefe de la División de Medicamentos Humanos Alexis Nolte**

correo electrónico: alexis.nolte@ema.europa.eu correo certificado/recibo

* en la persona del **Jefe de Vacunas y Terapias para enfermedades infecciosas Irene Rager**

correo electrónico: irene.rager@ema.europa.eu correo certificado/recibo

* en la persona de la **Jefa del Departamento de "Terapias Avanzadas" Ana Hidalgo-Simon**

correo electrónico: ana.hidalgo-simon@ema.europa.eu

correo certificado / acuse de recibo

* en la persona del **Jefe de Desarrollo de Productos del Departamento de Generación de Pruebas Científicas**

**Michael Berntgen**

correo electrónico: michael.berntgen@ema.europa.eu correo certificado/recibo

* en la persona del **Jefe del Departamento de Farmacovigilancia y Epidemiología - Departamento de Calidad y Seguridad de los Medicamentos (ad interim)**

**Georgy Genov**

correo electrónico: georgy.genov@ema.europa.eu correo certificado/recibo

* en la persona del **Jefe del Departamento de Garantía de Calidad (ad interim)**

**Alexios Skarlatos**

correo electrónico: alexios.skarlatos@ema.europa.eu correo certificado/recibo

* en la persona del **Jefe de la Oficina de Procedimientos Alberto Ganan Jimenenz**

correo electrónico: Alberto.ganan@ema.europa.eu correo certificado/recibo

* en la persona del **Jefe de Revisión y Normas de Etiquetado Alexios Skarlatos**

correo electrónico: alexios.skarlatos@ema.europa.eu correo certificado/recibo

* en la persona del **Jefe de Asuntos Reglamentarios Thomas Girard**

correo electrónico: thomas.girard@ema.europa.eu correo certificado/recibo

* A la

**Ministerio de Sanidad**

Viale Giorgio Ribotta, 5 00144 ROMA (RM)-ITALIA

correo electrónico registrado: seggen@postacert.sanita.it

* + en la persona del **Ministro Roberto Speranza**

LUNGO TEVERE RIPA, 7 00153 ROMA (RM)-ITALIA

correo electrónico registrado: seggen@postacert.sanita.it correo electrónico registrado: dgprev@postacert.sanita.it correo electrónico: segreteria.ministro@sanita.it

* + en la persona del **Secretario de Estado de Sanidad Andrea Costa**

correo electrónico registrado: seggen@postacert.sanita.it correo electrónico: segreteria.costa.sanita.it

* + en la persona del **Secretario de Estado de Sanidad Piepaolo Sileri**

correo electrónico registrado: seggen@postacert.sanita.it correo electrónico: sileri.ufficio@sanita.it

* + en la persona del **Secretario General del Ministerio de Sanidad Giovanni Leonardi**

correo electrónico registrado: seggen@postacert.sanita.it correo electrónico: g.leonardi@sanita.it

* + en la persona

del **Presidente del Consejo Superior de Sanidad del Ministerio de Sanidad**

Franco Locatelli

correo electrónico registrado: dgocts@postacert.sanita.it correo electrónico: franco.locatell@opbg.net

* + en la persona **del Director General de Prevención Sanitaria del Ministerio de Sanidad**

Giovanni Rezza

correo electrónico registrado: dgprev@postacert.sanita.it correo electrónico: segr.dgprev@sanita.it

A la

**Istituto Superiore della Sanità (ISS)**

Viale Regina Elena, 299 00161 ROMA (RM)

correo electrónico registrado: protocollo.centrale@pec.iss.it correo electrónico: web@iss.it

* + en la persona del **Presidente Silvio Brusaferro**

correo electrónico registrado: protocollo.centrale@pec.iss.it correo electrónico: presidenza@iss.it

correo electrónico: silvio.brusaferro@iss

A la

**AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco**

Via dei Maroniti, 40 00187 ROMA (RM)

* en la persona del **Director General Nicola Magrini**

correo electrónico registrado: direzione.generale@pec.aifa.gov.it correo electrónico: n.magrini@aifa.gov.it

* en la persona del **Presidente del Consejo de Administración Giorgio Palù**

correo electrónico registrado: presidenza@pec.aifa.gov.it correo electrónico: presidenza@aifa.gov.it

**OSTENSIÓN URGENTE / F.O.I.A.**

**de acuerdo con el artículo 15 del TFUE, los artículos 41 y 42 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, el artículo 22 y la posterior Ley 241/1990 y el Decreto Legislativo (D.Lgs.) nº. 33/2013**

En mi calidad de miembro de la Junta Directiva de Children's Health Defense Europe, con sede en Bélgica, 1348 Louvain-la Neuve 55/307 Grand Rue, y con el respectivo poder conferido por la Junta Directiva (véase el anexo 1), así como en mi calidad de abogado italiano/europeo admitido también en los Tribunales Supremos y con sede en I-39100 Bolzano viale Stazione 7 (véase el anexo 2), que defiende a personal sanitario italiano contra la imposición de tratamientos con las llamadas "vacunas" Covid-19 (por ejemplo, ante el Tribunal Administrativo (TAR) Lazio-Roma en el procedimiento judicial pendiente con número de registro 5114/2022) y a padres contra el tratamiento (solicitado por el otro padre) de menores con las llamadas "vacunas" Covid-19 (por ejemplo, ante el Tribunal de Apelación de Bolzano en el procedimiento judicial con número de registro R.G. 15/2022) y que ha jurado el respeto y la protección de la Constitución de la República Italiana (y, por lo tanto, de la Carta de Derechos y Libertades Fundamentales de la UE, así como del Convenio Europeo de Derechos Humanos y de toda ley supranacional garante de los Derechos Humanos), y finalmente en mi calidad de ciudadana italiana de más de 50 años y madre nacida el 10 de septiembre de 1966 (HLZRNT66P50A952M - véase el anexo 4), y por lo tanto en mi calidad de ciudadana italiana/europea personalmente sometida según el artículo 4-cuarto D.L.

n. 44/2021 a la imposición del tratamiento con las denominadas "vacunas" Covid-19 y, por tanto, destinatario de la sanción prevista en el artículo 4-sexies D.L. n. 44/2021

CONSIDERANDO QUE

* Nuestra organización Children's Health Defense, presidida a nivel mundial por Robert Kennedy jr., está comprometida con la protección de la salud infantil también en Europa/Italia.
* La Comisión Europea, mediante decisiones de 21.12.2020 y 06.01.2021 respectivamente, ha autorizado condicionalmente la comercialización de las dos denominadas "vacunas" de ARNm contra el Covid-19, Comirnaty de Pfizer/BioNTech y Spikevax de Moderna, primero para adultos y posteriormente también para menores. Actualmente, las dos vacunas de ARNm están autorizadas condicionalmente para la inoculación en menores a partir de los 5 años (Comirnaty de Pfizer/BioNTech) y 6 años (Spikevax de Moderna), respectivamente.
* Las respectivas autorizaciones condicionales de comercialización se refieren al Reglamento (CE) nº 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de medicamentos de uso humano, así como al Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y

que establece la Agencia Europea del Medicamento, y mencionan expresamente que **las dos sustancias cuya comercialización se ha autorizado condicionalmente contienen ARNm (nivel de nucleósido modificado**).

* **Las dos llamadas "vacunas" contra el Covid-19, Comirnaty de Pfizer-BioNTech y Spikevax de Moderna, contienen una molécula llamada ARN mensajero (ARNm) con instrucciones para producir una proteína codificada por el SARS-CoV-2, el virus responsable del Covid-19** (véase el sitio web de la AIFA [https://www.aifa.gov.it/comirnaty](http://www.aifa.gov.it/comirnaty) https://www.aifa.gov.it/moderna).
* **Como se muestra a continuación, existen pruebas plausibles y experimentales de que el ARNm contenido en la sustancia Comirnaty de Pfizer/BioNTech puede retrotranscribirse en el ADN y puede insertarse en el genoma humano. Dado que la sustancia Spikevax de Moderna es muy similar al Comirnaty de Pfizer/BioNTech, se supone que lo que ya se ha demostrado en estudios científicos con respecto al Comirnaty también se aplica al Spikevax.**
* Los nucleósidos constituyen la base del ARN. El ARN es un ácido nucleico y es esencial para la síntesis de proteínas. Los planes de construcción de las proteínas del cuerpo humano se almacenan en el genoma, en el ADN del núcleo de la célula, donde se transcriben en ARNm. Una vez que el ARNm se forma con el plan de construcción/modelo de la proteína, el ARNm sale del núcleo celular. Fuera del núcleo celular, los ribosomas leen este plan de construcción y construyen la proteína correspondiente. En una célula humana hay más de cien mil moléculas de ARNm simultáneamente. Los ribosomas sólo pueden leer la información durante un periodo restringido, ya que los ARNm suelen degradarse rápidamente.
* En el caso de las "vacunas de ARNm", sin embargo, el ARNm se construye sintéticamente en el laboratorio. Según lo que se sabe desde hace muchos meses, **en contra de lo declarado oficialmente a la población por las instituciones responsables de la campaña de "vacunación", este ARNm sintético no permanece en el músculo del brazo donde se realiza la inoculación, sino que puede dispersarse por el cuerpo, incluso atravesando el sangre-cerebro barrera hematoencefálica** (*Nature Neuroscience*, *La proteína S1 del SARS-CoV-2 atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, Elizabeth M. Rhea et al*) y se ha encontrado en el organismo de personas tratadas con estas sustancias incluso meses después de la inoculación. Después de que algunas partículas hayan sido absorbidas y la proteína de espiga haya sido producida por ellas, esta proteína de espiga puede facilitar el paso de otras partículas de la "vacuna" al cerebro (*A Case Report: Multifocal Necrotizante Encefalitis Multifocal y Miocarditis después de BNT162b2 mRNA contra Covid-19* https://www.preprints.org/manuscript/202206.0308/v1).
* **En la actualidad, no sólo existe una gran preocupación, sino también pruebas de que el ARNm sintético inoculado puede transcribirse a posteriori en ADN, y que estas copias de ADN pueden insertarse en el ADN cromosómico de las células humanas. Por lo tanto, la información genética del ARN puede contaminar y alterar el genoma humano** (*Intracellular Reverse Transcription of Pfizer BioNTech COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b" in vitro in human liver cell line, Markus Alden et al*).
* La opinión científica de dos microbiólogos y un neumólogo (Dr. Michael Palmer, Prof. Dr.med. Sucharit Bhakdi y Dr.med. Wolfgang Wodarg; anexo 3), muestra que la **transcripción inversa del ARN al ADN es un mecanismo que se conoce desde hace muchas décadas. Por lo tanto, nada nuevo y, sobre todo, nada que se pueda descartar. Al contrario. El riesgo de transcripción inversa, por supuesto, aumenta con cada inoculación adicional.**
* **En su respectiva determinación de ampliar la aplicación de estas dos sustancias en investigación también a los menores de 5 años o más (para Comirnaty de Pfizer/BioNTech) y de 6 años o más (para Spikevax de Moderna) respectivamente, la AIFA se remite expresamente al Reglamento (CE) nº 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada, así como al dictamen favorable del Comité Técnico y Científico emitido en su reunión extraordinaria de 31 de mayo de 2021 (para Comirnaty de Pfizer/BioNTech) y de 26 de julio de 2021 (para Spikevax de Moderna).**
* Las dos sustancias de ARNm Comirnaty y Spikevax han sido formalmente "categorizadas" como "vacunas", a pesar de que, como demuestran los hechos, no cumplen la función de una vacuna. Y, evidentemente, son sustancias que, basándose en un **etiquetado de mera conveniencia, han sido formalmente categorizadas como "vacunas"**, independientemente de su naturaleza real, sin cumplir dicha función.
* Aparte del evidente etiquetado erróneo, **estas dos sustancias deberían, en cualquier caso, haber sido sometidas a pruebas de genotoxicidad, carcinogenicidad y mutagenicidad**, por las siguientes razones.
* Aunque las "vacunas contra enfermedades infecciosas" han sido excluidas de la definición de "medicamentos de terapia génica", teniendo en cuenta la verdadera naturaleza y función de las dos sustancias Comirnaty y Spikevax (que, como se ha expuesto y documentado aquí, pueden provocar una alteración del genoma humano con la retrotranscripción del ARNm modificado a nivel de los nucleósidos), y habiendo constatado, por tanto, el erróneo "etiquetado" de las sustancias Comirnaty y Spikevax, es absolutamente necesario tomar en consideración lo que el legislador europeo ha previsto para los medicamentos de terapia génica.
* A efectos de **la definición de los medicamentos de terapia génica**, el **artículo 2 del Reglamento (CE) nº 1394/2007** remite a la **parte IV del anexo I de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano**

De conformidad con el punto 2 de la parte IV del anexo I de la Directiva 2001/1983 (definiciones 2.1)

*"Medicamento de terapia génica" es un medicamento biológico que tiene las siguientes características*

1. *contiene una sustancia activa que contiene o consiste en un* ***ácido nucleico recombinante utilizado en seres humanos o administrado a éstos con el fin de regular,*** *reparar, sustituir,* ***añadir*** *o suprimir* ***una secuencia genética1;***
2. ***su efecto*** *terapéutico,* ***profiláctico*** *o de diagnóstico* ***está relacionado con la secuencia de ácido nucleico recombinante que contiene o con el producto de la expresión genética de esta secuencia".***
* **Dado que las dos sustancias Comirnaty de Pfizer/BioNTech y Spikevax de Moderna contienen ácido nucleico recombinante (ARN) y éste puede retranscribirse en ADN con modificación del genoma humano** (véase más arriba), **está claro que estas dos sustancias pueden desarrollar una función genética que, de hecho, entra en la definición de medicamentos de terapia génica.**
* Por lo que respecta a los requisitos específicos de los productos de terapia génica, el legislador de la UE también establece en el anexo I, parte IV, de la Directiva 2001/83 que

"4.2.1.... la duración de la función de la secuencia del ácido nucleico y el régimen de dosificación propuesto en los estudios clínicos se proporcionará

4.2.2. Farmoquinética:

1. ***Los estudios de biodistribución incluirán la investigación sobre la persistencia, la eliminación y la movilización. Los estudios de biodistribución abordarán además el riesgo de transmisión por la línea germinal.***
2. ***La investigación sobre el desprendimiento y el riesgo de transmisión a terceros se proporcionará con la evaluación del riesgo medioambiental...***

4.2.3. Toxicología

(a) La toxicidad del medicamento de terapia génica terminado se evaluará...

... se evaluará el efecto in vivo de los productos relacionados con la secuencia de ácidos nucleicos expresados que no están destinados a la función fisiológica...

1. ***Se proporcionarán estudios de toxicidad de dosis repetidas cuando se prevea la administración de dosis múltiples a sujetos humanos. El modo y el esquema de administración deberán reflejar fielmente la dosis clínica prevista. En los casos en que una sola dosis pueda dar lugar a una funcionalidad prolongada de la secuencia del ácido nucleico en humanos, se considerarán estudios de toxicidad repetida. La duración de los estudios podrá ser mayor que la de los estudios de toxicidad estándar, en función de la persistencia del medicamento de terapia génica y de los riesgos potenciales previstos. Deberá justificarse la duración.***
2. ***Se estudiará la genotoxicidad...***
3. ***Se estudiará la carcinogenicidad...***

1 Con la inyección de las llamadas "vacunas" Covid-19, Comirnaty y Spikevax, se añade una secuencia genética y el efecto del producto está relacionado con la expresión genética inducida por la secuencia de ácido nucleico recombinante que contiene.

1. ***Toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Se facilitarán estudios sobre los efectos en la fertilidad y la función reproductora en general. Se proporcionarán estudios de toxicidad embriofetal y perinatal y estudios de transmisión de la línea germinal....***

-g) Estudios adicionales de toxicidad

* ***Estudios de integración: se proporcionarán estudios de integración para cualquier medicamento de terapia génica ... Para los medicamentos de terapia génica que no se prevea realizar2, si los datos de biodistribución indican un riesgo de transmisión por la línea germinal.***
* ***Inmunogenicidad e inmunotoxicidad: se estudiarán los posibles efectos inmunogénicos e inmunotóxicos. "***

En la sección 5.1. Se prevén requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada:

"5.1.7 Se incluirá en el plan de gestión de riesgos una estrategia para el seguimiento a largo plazo de la seguridad y la eficacia. "

En la sección 5.2. Se prevén requisitos específicos para los medicamentos de terapia génica:

"5.2.1. Estudios farmacocinéticos en humanos

Los estudios farmacocinéticos en humanos deberán incluir los siguientes aspectos:

1. ***Estudios de vertido para abordar la excreción de los medicamentos de terapia génica;***
2. ***Estudios de biodistribución;***
3. ***Estudios farmacocinéticos del medicamento y de los elementos de expresión genética (es decir, proteínas expresadas o firmas genómicas).***

5.2.2. Estudios farmacodinámicos en humanos

Los estudios farmacodinámicos en humanos deberán abordar la expresión y la función de la secuencia de ácidos nucleicos tras la administración del medicamento de terapia génica.

5.2.3. Estudios de seguridad

Los estudios de seguridad abordarán los siguientes aspectos: ...

1. ***proliferación neoplásica debido a la mutagenicidad de inserción. "***
* **La función de las llamadas "vacunas Covid-19" es exactamente la descrita por el legislador de la UE para la definición de los medicamentos de terapia génica.**

2 No hay ninguna razón que pueda excluir para este tipo de productos, sin hacer ningún estudio, la inserción en el ADN humano.

* **Según el considerando 10 del Reglamento (CE) nº 1394/2007, *"la evaluación de los medicamentos de terapia avanzada requiere a menudo conocimientos técnicos muy específicos, que van más allá del ámbito farmacéutico tradicional".***
* **En el considerando (10) del Reglamento (CE) nº 1394/2007, el legislador comunitario dispuso también que *"Además, el Comité de terapias avanzadas debe ser consultado para la evaluación de cualquier otro medicamento que requiera conocimientos técnicos que entren en su ámbito de competencia***
* **Hay que señalar que los considerandos del Reglamento (CE) nº 1394/2007, obviamente, aunque incomprensiblemente no aparezcan en la actual versión consolidada, siguen vigentes, porque nunca fueron derogados ni modificados por los reglamentos comunitarios que modificaron parcialmente el Reglamento (CE) nº 1394/2007 (Reglamento UE n. 1235/2010 y Reglamento UE 2019/1243), y porque, obviamente, estos considerandos son las consideraciones básicas del Legislador Europeo (Parlamento y Consejo) respecto a los medicamentos para terapias avanzadas.**
* **Dado que las denominadas "vacunas Covid-19" de ARNm (Comirnaty de Pfizer/BioNTech y Spikevax de Moderna) tienen exactamente la función de un medicamento de terapia génica (el ARNm inoculado está destinado a hacer que la célula del cuerpo produzca la proteína Spike y, por tanto, a desencadenar la expresión celular), y aparte de que deberían haber sido sometidos en su totalidad a las disposiciones más restrictivas para los productos de terapia avanzada (ya que no tienen en realidad la función de las vacunas tradicionales para la prevención de enfermedades infecciosas), deberían (según lo previsto en el considerando 10 del Reg. CE nº 1394/2007) en todo caso haberse sometido a la evaluación del Comité de Terapias Avanzadas, ya que sólo este Comité, en el seno de la EMA, garantiza, o al menos debería garantizar, esa competencia específica que es necesaria para evaluar las sustancias que afectan a la fisiología celular por tener una función genética.**
* Independientemente de la necesidad de someter el Comirnaty de Pfizer/BioNTech y el Spikevax de Moderna, aunque se denominen inapropiadamente "vacunas Covid-19", al Comité de Productos de Terapia Avanzada para su evaluación, hay que tener en cuenta que, en virtud del ***anexo I de la Directiva 2001/83/CE (Normas y protocolos analíticos, toxicológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos), parte 3 (pruebas toxicológicas y farmacológicas),*** el legislador comunitario ha previsto lo siguiente:

*"I. Introducción. La información y los documentos que deben presentarse junto con la solicitud de autorización ... se facilitarán de acuerdo con los siguientes requisitos.* ***Los Estados miembros velarán por que los ensayos de seguridad se realicen de acuerdo con los principios de buenas prácticas de laboratorio establecidos en las Directivas 87/18/CEE y 88/320/CEE del Consejo****.*

*Las pruebas toxicológicas y farmacológicas deben demostrar:*

* 1. *Los límites de la toxicidad del producto, sus posibles efectos nocivos o indeseables en las condiciones de su uso previsto en el ser humano,* ***efectos que deben evaluarse en función del estado patológico****;*
	2. *Las propiedades farmacológicas del producto en relación con su uso prescrito en humanos en términos de dosis y actividad farmacológica. Todos los resultados deben ser fiables y aptos para su generalización. .....*
1. *En el caso de los medicamentos biológicos, como los medicamentos inmunológicos... los requisitos de esta parte se adaptarán, si es necesario, a cada uno de los productos: para ello, el solicitante deberá justificar el programa de pruebas realizado.*

*En la definición de este programa se tendrán en cuenta los siguientes elementos:*

* + *Todas las pruebas para las que se prevea la administración repetida del producto deben tener en cuenta la posible inducción o interferencia de anticuerpos;*
	+ *La consideración de la función reproductora, la toxicidad embriofetal y perinatal, el potencial mutagénico y carcinogénico ...*

5. Hay que examinar la toxicidad y la farmoquinética de un ingrediente utilizado por primera vez en los productos farmacéuticos.

*II. Realización de las pruebas A. Toxicidad 2. Toxicidad por dosis repetidas ("subaguda" y*

*toxicidad "crónica")*

*Las pruebas de toxicidad a dosis repetidas sirven para poner de manifiesto los cambios funcionales y/o anatomo-patológicos tras la administración repetida de la sustancia .... En general, es útil que se realicen dos pruebas: una a medio plazo... y otra a largo plazo, cuya duración depende de las condiciones de aplicación clínica. ....*

*B. Examen de la función reproductora*

*Si los resultados de los demás experimentos realizados revelan indicios de efectos nocivos para la descendencia o alteraciones de la fertilidad masculina o femenina, la función reproductora debe controlarse adecuadamente. ...*

D. Poder mutagénico

El estudio de la potencia mutagénica sirve para revelar los cambios producidos por una sustancia en el material genético de individuos o células con el efecto de hacer que sus sucesores sean permanente o hereditariamente diferentes de sus predecesores. Este estudio es necesario para cualquier sustancia nueva.

El número, los tipos y los criterios de evaluación de los resultados se determinarán teniendo en cuenta el estado de los conocimientos científicos en el momento de la presentación."

* **Del informe científico firmado por Michael Palmer, Sucharit Bhakdi y Wolfgang Wodarg (*Peritaje sobre los riesgos* genotóxicos *de la vacuna Covid-19 de Pfizer*** - anexo 3), **se desprende que había datos científicos muy claros,**

**que ya se remonta a décadas atrás, que debería haber llevado a tomar en serio el riesgo de genotoxicidad de las llamadas "vacunas" de ARNm Covid-19 (como Comirnaty de Pfizer/BioNTech y Spikevax de Moderna).**

El dictamen científico de los expertos dice textualmente

"1. La EMA descartó los riesgos de genotoxicidad de la vacuna COVID-19 de Pfizer basándose en datos científicos obsoletos

En el informe de evaluación de la EMA sobre la vacuna COVID-19 de Pfizer, encontramos la siguiente declaración sucinta (1, p.50):

*No se han proporcionado estudios de genotoxicidad. Esto es aceptable ya que los componentes de la formulación de la vacuna son lípidos y ARN que no se espera que tengan potencial genotóxico.*

Al parecer, los expertos de la EMA partían de la base de que el ARN en general no afecta a la integridad del genoma de la célula huésped. La primera excepción a esta regla se conoce desde 1970, cuando se descubrió que los retrovirus oncogénicos son portadores de una actividad de transcriptasa inversa que podía copiar el genoma de ARN viral en ADN, que luego podía insertarse en el genoma del huésped. La constatación de que las propias células eucariotas tienen actividades de transcriptasa inversa similares se produjo una década y media después, pero difícilmente podría considerarse una novedad en 2020.

... 1.4 Resumen. Aunque todavía no se había demostrado experimentalmente cuando la EMA publicó su informe de evaluación, existían amplios precedentes que sugerían la fuerte posibilidad de que se produjeran copias de ADN del ARNm de la vacuna y se insertaran en el genoma celular. En lugar de ignorar este riesgo como lo hizo, la EMA debería haber obligado a Pfizer a realizar los estudios necesarios para excluir el riesgo antes de dar luz verde a la autorización.

1. ***El estado actual de las pruebas***

En el momento de escribir este artículo, se han acumulado nuevas pruebas sustanciales sobre los riesgos genéticos que plantea la vacuna COVID-19 de Pfizer.

* 1. ***Las copias de ADN del ARNm de la vacuna COVID-19 de Pfizer se insertan en el genoma de la célula huésped. Ya en 2021 se demostró que copias parciales de ADN del ARN genómico del virus del SARS-CoV-2 pueden insertarse en el ADN celular de las células infectadas. .... De relevancia aún mayor y más inmediata es la reciente demostración de que el ARNm contenido en la propia vacuna Pfizer-COVID-19 puede integrarse en las células de una línea celular hepática derivada del ser humano. ...***
	2. ***Expresión a largo plazo de la proteína de la espiga. Aunque en un principio se suponía que la expresión de la proteína de la espiga después de la vacunación sería de corta duración y se limitaría en gran medida al lugar de la inyección, desde entonces ha quedado claro que no es ni lo uno ni lo otro. Un estudio reciente de Röltgen et al. detectó tanto la proteína de la espiga como el ARNm que la codifica en los ganglios linfáticos de las personas vacunadas a los 60 días de la última inyección. Esta persistencia sorprendentemente larga es difícil de conciliar con la noción***

que la expresión sólo es impulsada directamente por el ARNm recombinante inyectado. Por lo tanto , debemos tener muy en cuenta la posibilidad de que la

El gen que codifica la proteína de la espiga se perpetúa y se expresa continuamente in vivo mediante la inserción de ADN. ....

* 1. ***Resumen. Se ha demostrado directamente in vitro la transcripción inversa del ARNm de la vacuna COVID-19 de Pfizer en ADN y la integración de la copia de ADN en el genoma de las células huésped, y la persistencia documentada a largo plazo de la proteína de la espiga en el organismo de las personas vacunadas sugiere que la integración del ADN puede producirse in vivo y perpetuar la expresión de la proteína de la espiga. Además, los ovarios acumulan altos niveles de la vacuna, lo que implica que los ovocitos pueden estar expuestos a cantidades significativas del ARNm recombinante.***
		1. ***Riesgos conocidos y plausibles que surgen de la inserción genómica recientemente establecida de la vacuna Covid-19 de Pfizer***

*Los resultados comunicados por Alden et al., aunque preliminares en algunos aspectos, plantean algunas cuestiones muy serias que no pueden ser ignoradas por la EMA y otras autoridades reguladoras...*

*3.3. Resumen. La integración de las secuencias de ARNm en las células somáticas es probable e implica un riesgo de cáncer y de enfermedades autoinmunes. Además, no se puede negar el riesgo de integración en la línea germinal, que da lugar a una descendencia transgénica. Estos riesgos deben abordarse urgentemente mediante estudios exhaustivos en animales. Mientras tanto, deben revocarse urgentemente las autorizaciones basadas en la evaluación científica manifiestamente inadecuada de EMAS.*

* + 1. ***Potencial genotóxico de las nanopartículas lipídicas .***..

*4.2. Indicios de daños genéticos debidos a los lípidos catiónicos de la vacuna de ARNm de Moderna. Según el informe de evaluación de la EMA sobre la vacuna COVID-19 de Pfizer, este fabricante no aportó ningún dato experimental sobre la potencial citotoxicidad de su mezcla de lípidos (y la EMA cometió un grave error al dejarle salirse con la suya). En cambio, Moderna, en su propia solicitud a la EMA, sí aportó algunos datos experimentales. ... En conclusión, aunque los datos proporcionados por Moderna son incompletos, sugieren fuertemente que su lípido SM-102 es realmente genotóxico. Esto concuerda con las observaciones previas de genotoxicidad asociadas con lípidos catiónicos similares en liposomas, revisadas por ejemplo por Inglut et al. A menos que se proporcione una prueba positiva de lo contrario, debe asumirse que lo mismo se aplica al lípido ALC- 315 de Pfizers. ....*

*4.4. Resumen. Aparte del ARNm, el lípido catiónico contenido en la vacuna COVID- 19 de Pfizer también supone un riesgo de genotoxicidad. La EMA cometió un error al descuidar este riesgo y no insistir en su evaluación experimental rigurosa por parte del fabricante.*

*5 La evaluación de la EMA de la vacuna COVID-19 de Pfizer no cumplió con la normativa de la UE...*

5.4. Resumen. La EMA ha incumplido su deber de proteger a la población de la UE de los riesgos genotóxicos inherentes a la vacuna COVID-19 de Pfizer. Incluso sin entender la ciencia relevante con la profundidad que deberíamos esperar de ella, la EMA podría haber evitado fácilmente este grave error adhiriéndose a la letra de los reglamentos de la UE existentes sobre medicamentos en general y sobre "terapias avanzadas" en particular. "

Por todo ello, la que suscribe en sus funciones/cualificaciones arriba indicadas

**PIDE**

**de conformidad con el artículo 15 del TFUE, los artículos 41 y 42 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, el artículo 22 y la posterior Ley 241/1990 y el Decreto Legislativo (D.Lgs.) núm. 33/2013** a todos los destinatarios de esta solicitud, **la divulgación urgente con entrega de una copia de:**

1. **la documentación que acredita la participación del Comité de Terapias Avanzadas en el respectivo procedimiento de autorización condicional de comercialización de las dos sustancias de ARNm Comirnaty de Pfizer/BioNTech y Spikevax de Moderna, así como el dictamen emitido por el Comité de Terapias Avanzadas sobre el aspecto de la genotoxicidad, el riesgo asociado de carcinogenicidad y mutagenicidad de las dos sustancias, y**
2. **la documentación que demuestra la evaluación y el resultado respectivo de la genotoxicidad, la carcinogenicidad y la mutagenicidad de las dos sustancias Comirnaty de Pfizer/BioNTech y Spikevax de Moderna.**

**A las instituciones italianas destinatarias (Ministerio de Sanidad, Istituto Superiore della Sanità y AIFA), además de lo anterior, también se les pide que divulguen con la entrega de una copia de:**

1. **el dictamen de la Comisión Técnica y Científica del Gobierno italiano sobre la genotoxicidad, la carcinogenicidad y la mutagenicidad de las dos sustancias ARNm Comirnaty de Pfizer/BioNTech y Spikevax de Moderna.**

Considerando el enorme riesgo que corre toda la población, y principalmente los menores, con la inoculación repetida de sustancias experimentales que pueden potencialmente mutar el genoma humano, **es con la máxima urgencia necesaria la absoluta transparencia** en punto a la evaluación realizada (o no realizada) (por la EMA y la Comisión Europea en general, y por el Comité Técnico Científico establecido por el Decreto del Jefe del Departamento de Protección Civil 371 del 5.2.2020, así como por el Ministerio de Sanidad italiano, la AIFA y el Istituto Superiore della Sanità) del riesgo de genotoxicidad, carcinogenicidad y mutagenicidad relacionado con la inoculación (repetida) de las dos sustancias de ARNm (Comirnaty de Pfizer/BioNTech y Spikevax de Moderna) para la salud pública, es decir, los ciudadanos italianos/europeos.

**Ante el gravísimo peligro (periculum in mora) de un enorme daño irreversible para la salud pública se solicita una respuesta con la máxima urgencia.**

Cada día más que pasa en el que se administran sustancias que pueden alterar el ADN humano, a menudo incluso bajo coacción (véase Italia con la "vacunación" obligatoria contra el Covid-19 para los trabajadores sanitarios, para los mayores de 50 años según el Decreto Ley 44/2021 y otros y las decisiones tomadas por los jueces italianos en contra de la voluntad de los padres de los menores), aumenta la gravísima y totalmente inaceptable amenaza para la salud pública y para la salud de cada uno de los ciudadanos italianos/europeos.

Esta solicitud se presenta en versión inglesa e italiana. Para la solicitud dirigida a la Comisión Europea y a la EMA (y a los respectivos responsables) en caso de incoherencias prevalecerá la versión inglesa, mientras que para la solicitud dirigida a las autoridades italianas y a los respectivos responsables prevalecerá la versión italiana.

Sujeto a cualquier acción legal útil.

Lovaina-la-Nueva / Bolzano / Milán 22 de julio de 2022

Avv.DDr. Renate Holzeisen

Anexos:

1. Apoderado de la junta directiva de la CHD;
2. Avv.DDr. Renate Holzeisen, tarjeta de identidad de abogado;
3. Experiencia en los riesgos genotóxicos de la vacuna Covid-19 de Pfizer, Dr.med. Michael Palmer, Prof.Dr.med. Sucharit Bhakdi, Dr.med. Wolfgang Wodarg;
4. Avv.DDr. Renate Holzeisen, documento de identidad.