

COUR EUROPÉENNE

*

CLAUSE D'IMPORTANCE selon l'Art. 263 DU TFUE

*

Plaignant :

Le présent recours en annulation est formé au nom des requérants suivants :

- 1) Faller Sonja, née à Bruneck, le 06.01.1973 et domiciliée à Blestrasse 3/ Brixen, de nationalité italienne, en sa qualité de parent de Felix Amort né le 12.05.2007 et Sabine Amort née le 06.02.2010 ;
- 2) Vasilyeva Nadezda, née en Russie le 29.10.1978, de nationalité italienne, et Walter Amplatz, né à Bolzano le 22.01.1965, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à Bolzano, rue Palermo 54/a, en leur qualité de parents de Valentina Amplatz née le 16.08.2011 et de Nicole Amplatz née le 17.11.2005 ;
- 3) Steck Karin Maria, née à Silandro le 31.01.1965, de nationalité italienne, domiciliée à 39024 Malles Bahnhofstr. 9A et Angerer Günther Josef, né à Graun i.V. le 19.03.1970, domicilié à 39027 St. Valentin a.d. Heide, en sa qualité de parent de Jana Angerer née le 15.08.2006 et Lia Angerer née le 15.07.2008 ;
- 4) Atz Carlo, né à Bolzano le 25.05.1972, de nationalité italienne et Pontalti Chiara, née à Trente le 03.09.1972, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à Altopiano della Vigolana, Via Canaletta 5, en leur qualité de parents d'Atz Alice née le 25.07.2008 et d'Atz Arianna née le 23.12.2010 ;
- 5) Wild Edith Maria, née à Brixen le 20.06.1970, de nationalité italienne et Baumgartner Heinz Johann, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 39030 Rasen/Antholz, Sonnweg 10b, en leur qualité de parents de Baumgartner Johannes, né le 08.09.2011 et Baumgartner Lara, née le 14.01.2005 ;
- 6) Schneider Waltraud, née à Sterzing le 25.05.1965, de nationalité italienne et Bendinoni Oscar, né à Brixen le 13.01.1972, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 39045 Franzensfeste, Risolstrasse 3, en leur qualité de parents de Bendinoni Schneider Heberth né le 15.09.2006 ;
- 7) Bertassi Paolo, né à Brescia le 01.03.1966, de nationalité italienne, domicilié à Levico Terme, Piazza San Rocco et Zampatti Rachele, née à Côme le 15.01.1970, de nationalité italienne, domiciliée à Levico Terme, Via Regia n19/A, en sa qualité de parent de Bertassi Alice née le 04.01.2009 ;
- 8) Berti Irene, née à Innsbruck le 23.11.1974, de nationalité italienne et Hörnemann Björn, né à Ründeroth le 12.04.1970, de nationalité allemande, tous deux domiciliés à 39042 Brixen, Vedistrasse 8, en leur qualité de parents de Berti Maya née le 15.03.2009 et de Berti Giona née le 12.04.2007 ;
- 9) Bianchi Andrea, né à Rovereto le 25.11.1971, de nationalité italienne et Gregori Francesca Maria, née à Trente le 31.10.1971, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 38121 Trente, Via Don Milani 9, de sa qualité de parent Bi-

anchi Alice née le 22.11.2007 ;

- 10) Brunelli Layla, née à Zevio le 30.05.1970, de nationalité italienne et Brenn Georg, né à Merano le 23.12.1962, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 39013 Merano, Meinhardstrasse 190, en leur qualité de parents de Brenn Yannic né le 17.09.2008 ;
- 11) Pföstl Edeltraud, née à Merano le 22.06.1986, de nationalité italienne et Buchschwenter Christoph né à Merano le 04.03.1969, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 39010 St. Martin in Passeier. Martin in Passeier, en leur qualité de parents de Buchschwenter Antonia, née le 03.04.2013 ;
- 12) Kinzner Katrin, née à Bruneck le 16.04.1971, de nationalité italienne et Campidell Josef, né à Bruneck le 28.07.1976, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 39030 Percha, Sonnbergstraße 4B, en leur qualité de parents de Campidell Hannes, né le 15.08.2009 ;
- 13) Cappello Sergio, né à Borgo Valsugana le 02.01.1972, de nationalité italienne, rond Borgogno Elisabetta, née à Borgo Valsugana le 20.03.1973, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à Borgo Valsugana Fraz. Olle, Via die Pozzi 14/A, en sa qualité de parent de Cappello Francesco né le 29.08.2010 ;
- 14) Sommadossi Orietta, née à Trente le 17.06.1968, de nationalité italienne et domiciliée à 38121 Trente, Via Papiria 7, en sa qualité de parent de Carli Ian né le 17.08.2007 ;
- 15) Casatta Andrea, né à Trente le 08.12.1970, de nationalité italienne, et Potrich Cristina, née à Rovereto le 08.02.1974, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à Rovereto, via Cittadella 12, en leur qualité de parents de Casatta Martino, né le 01.01.2009 ;
- 16) Comai Christian, né à Trente le 11.07.1970, de nationalité italienne et Altava Paula Mora née à Valencia (Espagne) le 08.03.1978, de nationalité espagnole, tous deux domiciliés à 39121 Trente, via Brennero 132, en leur qualité de parents de Comai Mora Nicolas né le 24.08.2008 ;
- 17) Costanzi Alberto, né à Bolzano le 04.10.1969, de nationalité italienne et Demetz Lea née à Bolzano le 27.05.1971, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 39046 Ortisei, Via Resciesca 44, en leur qualité de parents de Costanzi Giovanni né le 04.10.2006 ;
- 18) De Masi Emanuele, né à Bologne le 18.01.1972, de nationalité italienne et Nicolini Liliana née à Este le 14.12.1970, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 37022 Fumane, en leur qualité de parents de De Masi Davide né le 10.12.2006 ;
- 19) Debonis Sabino, né à Altamura le 16.02.1976, de nationalité italienne et Barzini Maria Teresa née à Bologne le 09.11.1987, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à Casalgrande, Via Aosta n. 72-5, en leur qualité de parents de Debonis Arminio né le 28.01.2009, Debonis Pancrazio né le 27.01.2001, Debonis Cassandra né le 20.01.2013, Debonis Sigfried né le 08.02.2015 et Debonis Ragnar né le 01.04.2019 ;
- 20) Dongili Paolo né à Bolzano le 26.05.1972, de nationalité italienne et Pierucci

- Tiziana née à Bolzano le 21.08.1973, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 39100 Bolzano, Via N. Rasmo 62, en leur qualité de parents de Dongilli Samuel né le 08.02.2011 et de Dongilli Sofia née le 02.10.2014 ;
- 21) Agreiter Karin, née à Brixen le 10.06.1976, de nationalité italienne, domiciliée à 39012 Meran, Karl Wolf Str. 55, en sa qualité de parent de Dorfmann Sophia née le 07.04.2009 et Dorfmann Jakob né le 18.03.2007 ;
- 22) Hober Michaela, née à Merano le 13 décembre 1969, de nationalité italienne et Erb Reinhart, né à Cermes le 28 octobre 1946, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 39012 Merano, Winkelweg 79, en leur qualité de parents de Erb Jonas né le 9 septembre 2004 ;
- 23) Fabrocile Francesco Maria née à Rome le 22/02/1976 et résidant à Rome, via monte Serrone 11, de nationalité italienne, en sa qualité de parent Fabrocile Maddalena née le 28/07/2008, Fabrocile Susanna née le 09/02/2011 et Fabrocile Davide né le 14/08/2014 ;
- 24) Faccenda Stefano né à Trente le 02.04.1968, de nationalité italienne et Ogni-beni Monica née à Trente le 20.01.1976, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à Altopiano della Vigolana, Via Marzola n.19, en leur qualité de parents Faccenda Alice née à Trente le 14.02.2007 et Faccenda Jacopo né à Trente le 14.02.2010 ;
- 25) Filippi Renato, né à Trente le 26.01.1972, de nationalité italienne et Gaiotto Stefania, née à Trente le 15.07.1976, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 38045 Civezzano, Via Strada Avisio 25, en leur qualité de parents de Filippi Leonardo né le 04.07.2009 ;
- 26) Jocher Adele, née à Bressanone le 21.01.1972, de nationalité italienne et Fischer Erwin né à Bressanone le 15.05.1966, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 39042 Bressanone, St. Leonhard 64, en leur qualité de parents de Fischer Max né le 09.03.2010 et de Fischer Pia née le 30.11.2006 ;
- 27) Franchetto Federico né à Vérone le 21.07.1966, domicilié à Pescantina, Via Santa Chiara n.4, de nationalité italienne et Di Pumpo Teresa née à Vérone le 20.06.1964, domiciliée à Vérone, Via fra Giocondio 62, de nationalité italienne, en sa qualité de parent de Franchetto Jacopo né le 02.03.2006 ;
- 28) Durcakova Katarino née à Trstena (SK) le 20.04.1974, de nationalité slovaque et Franzelin Georg né à Aldein le 19.05.1971, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à Aldein, Dorf, Krone 3, en leur qualité de parents Franzelin Amelie née le 15.10.2008 et Franzelin Greta née le 14.08.2011 ;
- 29) Predrotti Milena, née à Trente le 15.06.1972, de nationalité italienne, domiciliée à Pergine Valsugana, loc. Valar 8, en sa qualité de parent de Frisinghelli Teresa née le 09.07.2005 et Frisinghelli Pietro né le 16.03.2007 ;
- 30) Gaioni Valentino né à Riva del Garda le 18/03/1971, de nationalité italienne et Franchetto Silvia née à Vérone le 07/11/1964, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à Fumane, Via Giovanni XXII 58, en leur qualité de parents de Gaioni Nicolo né le 09/08/2006 et Gaioni Giulio 19/11/2007 ;
- 31) Spiess Hildegard, née à Silandro le 7.11.1964, de nationalité italienne et M.

Gamper Peter, né à Bolzano le 17.01.1968, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 39039 Villabassa, Parkweg 14, en leur qualité de parents de Gamper Ruth, née le 3.8.2004 et Gamper Sarah, née le 26.4.2006 ;

- 32) Montesil Silvia, née à Bolzano le 14.11.1981, de nationalité italienne et Gamper Lorenz, né à Bressanone le 07.08.1980, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 39040 Feldthurns, pedratz 13/A, en leur qualité de parents de Gamper Irene née le 23.02.2007, Gamper Laura née le 29.06.2009 et Gamper Lukas né le 29.07.2017 ;
- 33) Waldner Nicol, né à Silandro le 18.06.1986, de nationalité italienne, et Gapp Patrik Arthur, né à Silandro le 17.03.1986, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 39026 Prad am Stilfserjoch, Agums 14/A, en leur qualité de parents de Gapp Annalena, née le 02.10.2010, et de Gapp Julian, né le 13.07.2015 ;
- 34) Giacchino Carmelo né à Morano Calabro le 04.05.1973, de nationalité italienne et Ddelaiti Karin née à Bolzano le 01.09.1979, de nationalité italienne, domiciliée à Laives, Via A. Hofer 46/B, en sa qualité de parent de Giacchino Linda née le 22.07.2003, Giacchino Noel né le 03.03.2005, Giacchino Sophie née le 20.02.2008 et Giacchino Maia née le 19.05.2011 ;
- 35) Bratschko Caroline née à Graz le 13.05.1977, de nationalité autrichienne et Giatti Gottardo né à Bolzano le 11.08.1969, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 39100 Bolzano, Oswaldleiten 14, en leur qualité de parents de Giatti Lyla née le 26.04.2009, Giatti Elia né le 19.07.2003, Giatti Leny né le 21.04.2005 et Giatti Enea né le 24.03.2007 ;
- 36) Giovannini Enzo, né à Bolzano le 18.02.1958, de nationalité italienne et Bolognani Mara née le 19.12.1972, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à Laives, Via F. Kennedy 251, en leur qualité de parents de Giovannini Samantha née le 03.01.2007 ;
- 37) Winkler Doris, née à Bolzano le 02.03.1972, de nationalité italienne et domiciliée à 39100 Bolzano, Palermostr. 95 et Gitzl Lukas, né à Brunico le 07.04.1971, de nationalité italienne et domicilié à 39035 Welsberg-Taisten, Unterrainerstr. 13 a, en sa qualité de parent de Gitzl Tina née le 12.08.2010 ;
- 38) Kofler Silke, née à Bolzano le 21.01.1975, de nationalité italienne et Graf Günther, né à Bolzano le 08.10.1973, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 39054 Unterinn Ritten, Seestrasse 10A, en leur qualité de parents de Matthias Graf né le 20.09.2007, Katharina Graf née le 21.06.2009, Valentina Graf née le 14.03.2011 et Armin Graf né le 08.02.2014 ;
- 39) Groff Luca, né à Trente le 01.09.1963, de nationalité italienne et Obrelli Claudia née à Trente le 21.02.1970, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 38123 Trente, Via Castel di San Rocco 7, en leur qualité de parents Groff Lorenzo né le 15.11.2006 et Groff Davide né le 03.08.2008 ;
- 40) Stoll Martina, née à San Candido le 07.07.1970, de nationalité italienne et Gruber Heinrich né à Ahrntal le 13.08.1967, de nationalité italienne, tous deux domiciliés à 39030 Luttach/Ahrntal, Lichtegg 39 en leur qualité de parents de Gruber Alexandra née le 24.04.2004 ;

Répondant :

Commission européenne

Sujet :

DÉCISION D'APPLICATION DE LA COMMISSION EUROPÉENNE du 31.05.2021 modifiant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle accordée par la décision C(2020) 9598 (final) pour le médicament à usage humain "Comirnaty - vaccin à ARNm COVID-19 (modifié par un nucléoléside)", ainsi que ses modifications et intégrations successives, et les décisions d'application précédentes requises par cette décision.

*

Les demandeurs susmentionnés, tous en leur qualité de parents d'enfants mineurs, sont représentés et défendus par Renate Holzeisen, avocate admise à la Cour suprême italienne, inscrite au barreau de Bolzano et ayant un bureau à I-39100 Bolzano, Bahnhofallee no. 7,

À CONDITION QUE

1. **Par décision d'exécution du 31 mai 2021 modifiant l'autorisation conditionnelle de mise sur le marché accordée par la décision C(2020) 9598 (final) pour le médicament à usage humain "Comirnaty" - vaccin à ARNm COVID-19 (modifié par des nucléosides)", la Commission européenne, suivant les avis de l'Agence européenne des médicaments rendus le 20 mai 2021 et le 28 mai 2021 par le Comité des médicaments à usage humain, a modifié l'autorisation conditionnelle de mise sur le marché accordée par la décision C(2020) 9598 (final). 20 mai 2021 et 28 mai 2021 par le Comité des médicaments à usage humain, la Commission européenne, modifiant la décision initiale, a autorisé sous condition la substance "Comirnaty - vaccin COVID-19 mRNA" également pour les enfants âgés de 12 ans et plus. (Doc. A. 1).**
2. Quatre (IV) annexes sont jointes à la décision d'exécution de l'Union européenne susmentionnée : annexe I (résumé des caractéristiques du produit), annexe II (A. Fabricant de la ou des substances actives d'origine biologique et fabricant responsable de la libération des lots), annexe III (étiquetage et notice), annexe IV (conclusions de l'Agence européenne des médicaments sur l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché dans des "conditions spéciales") (Doc. A.2.).
3. **Le 21.12.2020, la Commission européenne avait**

" Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, Vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et notamment son article 10, paragraphe 2, et son article 14-a, Vu le règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission concernant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du champ d'application du règlement (CE) n°. 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, vu la demande soumise par BioNTech Manufac-

turing GmbH le 1er décembre 2020 conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, **vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments rendu le 21 décembre 2020** (1) Le médicament "Comirnaty" - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" répond aux exigences de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. (2) **"Comirnaty" - COVID-19 MRNA vaccine (nucleoside-modified)" entre dans le champ d'application du règlement (CE) n° 507/2006, et notamment de son article 2, paragraphe 1. En outre, le médicament remplit les conditions fixées à l'article 4 dudit règlement pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, telles qu'elles figurent à l'annexe IV.** (3) Il convient donc que l'autorisation de mise sur le marché du "vaccin à ARNm Comirnaty" - COVID 19 (modifié par des nucléosides)" soit accordée sous réserve de certaines conditions fixées à l'article 14-a du règlement (CE) n° 726/2004 et au règlement (CE) n° 507/2006. (4) Le comité des médicaments à usage humain a estimé que "l'ARN messager (ARNm) monocaténaire, coiffé en 5', produit par transcription in vitro acellulaire à partir des matrices d'ADN appropriées et codant pour la protéine de pointe (S) virale du SRAS-CoV-2" est une nouvelle substance active. (5) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain".

a décidé d'autoriser "Comirnaty" pour les personnes âgées de 16 ans et plus.

4. Un recours en annulation a déjà été introduit contre la décision d'exécution initiale de la Commission de l'Union européenne du 21 décembre 2020 par un groupe de membres du secteur italien de la santé et des soins, qui a été suspendu devant cette honorable juridiction sous le numéro **T-96/21**, et auquel, avec les documents qui y sont mentionnés, il est fait référence ici en tant que partie essentielle et intégrante du présent recours (**Doc. 3**).

5. **Statut juridique selon l'art. 263 DU TFUE**

6. Les plaignants sont tous parents d'enfants mineurs.

7. Avec l'**art. 3 du décret législatif n° 105 du 23 juillet 2021 (Decreto Legge 23 Luglio 2021 n. 105 - Doc. 4)**, le gouvernement italien a décrété qu'à **partir du 6 août 2021, l'accès aux restaurants, aux manifestations en salle de tout type, aux piscines couvertes et autres installations sportives couvertes, aux espaces intérieurs des parcs d'attractions, aux centres thermaux, aux centres culturels, etc. sera refusé à moins de présenter le fameux "laissez-passer vert"**.

Ce "certificat vert" (certificazione verde COVID-19) ne peut être obtenu que si l'on a **été vacciné contre le Covid-19 (pour les enfants âgés de 12 ans et plus, les substances expérimentales à base d'ARNm "Comirnaty" de Pfizer-BioNTech et Moderna sont actuellement approuvées sous condition)**, si l'on dispose d'un test PCR ou d'un test rapide de détection de l'antigène négatif (qui ne doit pas remonter à plus de 48 heures), ou si l'on est considéré comme ayant guéri de la maladie du Covid-19 (qui ne doit pas être survenue plus de 6 mois auparavant et doit avoir été détectée par un test PCR positif).

8. **L'utilisation abusive des tests PCR en particulier et leur manque de signification juridiquement contraignante** ont déjà été expliqués en détail dans le recours en annulation déposé contre la décision d'exécution initiale de la Commission européenne sous le numéro T-96/21. Les dernières con-

clusions à ce sujet se trouvent dans le rapport d'expertise ci-joint sur la biologie moléculaire, rédigé par le Prof. (Virologie/Biologie moléculaire) Dr.-rer.hum.biol. (Biologie humaine) (Doc. 5).

9. **En Italie, l'Association des directeurs d'école a demandé l'introduction de la vaccination obligatoire Covid 19 dès le début de la prochaine année scolaire (début septembre 2021) pour les élèves âgés de 12 ans et plus (Doc. 6).**

Cela signifie que **non seulement il y aura une exclusion de facto de la vie sociale (sports, culture) des enfants de plus de 12 ans à partir du 6 août 2021, sauf s'ils sont traités avec les vaccins expérimentaux Covid-19 approuvés pour eux (Comirnaty et Moderna), soit ils sont soumis toutes les 48 heures à la procédure non seulement dégradante mais aussi nocive du test antigénique ou du test PCR, par pénétration profonde invasive du nasopharynx, soit ils sont réputés guéris d'une maladie Covid-19, qui à son tour ne sera diagnostiquée que comme infectieuse. test PCR, par une pénétration profonde invasive dans le nasopharynx, ou ils sont considérés comme ayant récupéré d'une maladie Covid 19, qui à son tour ne peut être détectée que sur la base d'un test PCR positif), mais aussi à l'exclusion des enfants de 12 ans de l'école !**

Cela signifie qu'en Italie, il y aura une obligation légale claire de vacciner les enfants âgés de 12 ans et plus à partir du 6 août 2021 et que, par conséquent, sur la base des motifs exposés dans le présent recours en annulation, il y aura un risque absolu de danger imminent.

Les parents qui se plaignent ici sont confrontés à une alternative : soit ils font "vacciner" leurs enfants à partir de 12 ans avec ces substances expérimentales, dont les effets à moyen et long terme n'ont pas été étudiés et dont il est déjà prouvé qu'elles entraînent à court terme les effets secondaires les plus graves (pouvant aller jusqu'à la mort), et exposent ainsi leurs enfants au risque concret des effets secondaires immédiats les plus graves et, en plus, à des effets à moyen et long terme dont les dimensions énormes ne peuvent pas encore être évaluées dans leur ensemble, soit ils ne permettent pas à leurs enfants d'accéder aux installations sportives, de loisirs et culturelles, et surtout aux cours scolaires !

10. **"COVID-19 Vaccine Comirnaty" est la première substance approuvée de manière centralisée par la Commission européenne dans l'UE sur la base du génie génétique, qui a été approuvée sous condition en tant que soi-disant "vaccin" Covid d'abord pour les personnes âgées de 16 ans et plus, puis le 31 mai 2021 également pour les enfants âgés de 12 ans et plus. L'autre substance qui a maintenant été approuvée en tant que "vaccin" Covid pour les enfants à partir de 12 ans (fabricant : Moderna) est également de nature expérimentale et, en tant que substance ARNm, n'a rien en commun avec un vaccin conventionnel.**

11. **En raison de l'autorisation centralisée du "COVID-19 Vaccine Comirnaty" le 31.05.2021 pour les enfants âgés de 12 ans et plus, cette substance active est automatiquement autorisée par la Commission européenne dans chaque État membre pour les enfants âgés de 12 ans et plus, c'est-à-dire qu'aucune autre décision de l'État membre italien n'a été nécessaire pour autoriser cette substance active sur le territoire italien également.**

12. **Depuis deux mois, la substance expérimentale Comirnaty est "inoculée" à grande échelle à des enfants âgés de 12 ans et plus.**

MOTIFS DE LA DEMANDE

13. **Prémisse**

"Comirnaty" est une substance expérimentale à base d'ARNm qui n'a absolument rien à voir avec les vaccins conventionnels en termes de mode d'action et de production.

Les enfants étant injectés avec la même substance que les adultes, il est fait référence ici à tous les moyens déjà invoqués dans le recours en annulation T-96/21 comme partie intégrante du présent recours (Doc. **A.3**).

Dans ce qui suit, seuls les aspects spécifiques aux enfants ainsi que les connaissances scientifiques les plus récentes sur cette substance expérimentale basée sur le génie génétique seront expliqués et documentés.

14. **1. annulation pour violation de l'article 2 (champ d'application) du règlement (CE) no 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006**

15. **1.1 Violation de l'article 2, point 1. Règlement (CE) n° 507/2006**

Voir le recours en annulation ci-joint en cours avec le T-96/21 (Doc. **A.3**), et en particulier :

16. **Les enfants ont un risque ZÉRO (O) d'infection par le SRAS-CoV-2.**

Pour les enfants en bonne santé, il ne peut donc y avoir aucun rapport positif entre les risques et les avantages, ne serait-ce que pour cette raison, et l'utilisation de cette substance expérimentale issue du génie génétique est donc manifestement contraire au droit communautaire, ne serait-ce que pour cette raison.

17. **1.2. Nullité pour cause de violation du règlement (CE) n° 507/2006 Art. 2 point 2.**

18. Voir le recours en annulation ci-joint en cours avec le T-96/21 (Doc. **A.3**), et en particulier :

19. Le rapport d'expertise en biologie moléculaire (Doc. **A.5**) du Prof.Dr. Ulrike Kämmerer, Dipl.Biol. (Virologie/Biologie moléculaire) Dr.rer.hum.biol. (Biologie humaine) présente les dernières preuves scientifiques de l'utilisation abusive des tests PCR et donc de l'indéfendabilité absolue des prétendus cas COVID-19 déterminés exclusivement par les tests de laboratoire.

20. Par conséquent, à ce jour, ni l'OMS ni la Communauté européenne n'ont déterminé de manière appropriée une prétendue urgence de santé publique.

Pour cette seule raison, la décision d'exécution contestée ici est nulle et non avenue.

21. **2. l'annulation pour violation de l'article 4 du règlement (CE) n° 507/2006**

22. **2.1. invalidité due à l'absence d'un bilan positif des risques et des avantages, conformément à l'article 1er, paragraphe 28 bis, de la directive 2001/83/CE**

23. **2.1.1. l'absence d'avantage démontrable**
24. Voir le recours en annulation ci-joint en cours avec le T-96/21 (Doc. **A.3**), et en particulier :
25. Étant donné que l'infection par le SRAS-CoV-2 chez les enfants comporte de facto un risque nul, une substance qui est (prétendument) efficace uniquement pour prévenir une évolution plus grave de la maladie, mais qui n'a pas été mise au point et approuvée pour prévenir l'infection virale, ne peut jamais présenter le moindre avantage pour une application à une large population d'enfants fondamentalement sains.
26. **2.1.2 Risques importants non enregistrés et donc indéterminés et risques actuellement indéterminables**
27. Voir le recours en annulation ci-joint en cours avec le T-96/21 (Doc. **A.3**).
28. **2.1.3. l'absence de prise en compte de risques importants qui ne permettraient jamais une autorisation de mise sur le marché conditionnelle d'un médicament destiné à une population fondamentalement saine.**
29. Voir le recours en annulation ci-joint en cours avec le T-96/21 (Doc. **A.3.**), et en particulier :
30. De la déclaration d'experts du Prof.em Sucharit Bhakdi, M.D., ancien chef de l'Institut de microbiologie et d'hygiène de l'Université Johannes-Gutenberg de Mayence, du Prof.Dr Stefan Hockertz, toxicologue et immunologiste européen, du Prof.Dr.med. Michael Palmer, spécialiste en microbiologie médicale et épidémiologie des maladies infectieuses, département de chimie de l'université de Waterloo, Canada, et le Dr Wolfgang Wodarg, spécialiste en médecine interne, maladies pulmonaires et bronchiques, spécialiste en hygiène et médecine environnementale et en santé publique (Doc. **A.7.**), il en ressort ce qui suit :

"Résumé

Cette expertise sur l'utilisation du vaccin Pfizer COVID-19 (Comirnaty, BNT162b2) chez les adolescents est divisée en trois sections, qui traiteront, dans l'ordre, des questions suivantes :

1. La vaccination des adolescents contre le COVID-19 est-elle nécessaire ?
2. Le vaccin COVID-19 de Pfizer est-il efficace ?
3. Le vaccin COVID-19 de Pfizer est-il sûr ?

Les arguments présentés dans la section 1 concernent tous les vaccins COVID-19, tandis que ceux des sections 2 et 3 s'appliquent spécifiquement au vaccin Pfizer.

La **section 1** montrera que la vaccination des adolescents par le COVID-19 est inutile, car

- dans cette tranche d'âge, la maladie est presque toujours légère et bénigne ;
- pour les rares cas cliniques qui le nécessitent, le traitement est facilement disponible ;
- l'immunité à la maladie est maintenant répandue, en raison d'une infection antérieure par le virus (SRAS-CoV-2) ou par d'autres souches de coronavirus ; et
- Les adolescents asymptomatiques ne transmettront pas la maladie à d'autres personnes qui pourraient être plus exposées à l'infection.

La **section 2** démontrera que les allégations d'efficacité que Pfizer attache à son vaccin - à savoir, une efficacité de 95 % chez les adultes et de 100 % chez les adolescents - sont

- trompeuse, car ces chiffres concernent l'efficacité *relative* et non *absolue*, cette dernière étant de l'ordre de 1% seulement ;
- spécieux, car ils se réfèrent à un critère d'évaluation défini de manière arbitraire et sans signification clinique, alors qu'aucune efficacité n'a été démontrée contre les maladies graves ou la mortalité ;
- très probablement tout à fait frauduleux.

La **section 3** montrera que le profil de sécurité du vaccin Pfizer est catastrophiquement mauvais. Il sera discuté que

- Pfizer, l'EMA et la FDA ont systématiquement négligé les preuves issues d'essais précliniques sur des animaux qui indiquaient clairement les graves dangers d'effets indésirables ;
- le vaccin Pfizer a causé des milliers de décès dans les cinq mois suivant son introduction ;
- Les agences qui ont accordé l'autorisation d'utilisation d'urgence de ce vaccin ont commis de graves erreurs et omissions dans leur évaluation des risques sanitaires connus et possibles.

La seule conclusion possible de cette analyse est que l'utilisation de ce vaccin chez les adolescents ne peut être autorisée, et que son utilisation continue dans tous les groupes d'âge doit être immédiatement arrêtée.

1. la vaccination des adolescents contre le COVID-19 est inutile

1.1 Que montrent les données disponibles ?

Plusieurs sources de données montrent que la vaccination des adolescents contre le COVID-19 est inutile.

1.1.1 Le taux de létalité du COVID-19 dans la population générale est faible.

La grande majorité des personnes infectées par le COVID-19 se rétablissent après une maladie mineure, souvent peu caractéristique. Selon l'épidémiologiste de renommée mondiale John Ioannidis [1,2], le taux de létalité de l'infection par le COVID-19 est de l'ordre de 0,15 % à 0,2 % dans tous les groupes d'âge, avec une très forte prédominance des personnes âgées, en particulier celles qui présentent des comorbidités. Ce taux ne dépasse pas la fourchette couramment observée avec la grippe, contre laquelle une vaccination des adolescents n'est pas considérée comme urgente ou nécessaire.

1.1.2. La prévalence et la gravité du COVID-19 sont particulièrement faibles chez les adolescents.

Aux États-Unis et en avril 2020, les personnes âgées de moins de 18 ans ne représentaient que 1,7 % de tous les cas de COVID-19 [3,4]. Dans cette tranche d'âge, les cas les plus graves ont été observés chez les très jeunes nourrissons [4]. Ceci est cohérent avec l'absence d'immunité croisée contre le COVID-19 chez les nourrissons, qui, dans d'autres groupes d'âge, est conférée par une exposition antérieure aux coronavirus humains respiratoires réguliers (voir section 1.2.1). Chez les enfants un peu plus âgés, un syndrome inflammatoire multisystémique particulier a été observé au début de l'année 2020 [5] ; il est possible que ces patients n'aient pas

encore d'immunité croisée.

Pratiquement aucun cas grave de COVID-19 n'a été observé chez les personnes âgées de plus de 10 ans mais de moins de 18 ans [4]. Ce groupe ne représentait que 1 % des cas signalés, qui étaient presque tous très légers. Ainsi, les adolescents ont un risque particulièrement faible de subir les conséquences de l'infection par le COVID-19. La vaccination de ce groupe d'âge est donc inutile.

1.1.3. Le COVID-19 peut être traité

De nombreux médecins expérimentés ont collaboré à l'établissement de directives de traitement efficaces pour la COVID-19 cliniquement manifeste [6]. Des options de traitement sont disponibles à la fois pour le stade précoce de la maladie, où l'accent est mis sur l'inhibition de la réplication virale, et pour le stade ultérieur, où le traitement anti-inflammatoire est primordial. Deux médicaments qui ont été utilisés avec succès au stade précoce sont l'hydroxychloroquine et l'ivermectine. Ces deux médicaments ont été, et continuent d'être, utilisés contre une variété d'autres maladies. L'ivermectine, par exemple, est considérée comme suffisamment sûre pour être utilisée non seulement pour traiter la gale manifeste - une infection parasitaire de la peau qui est désagréable mais pas grave - mais aussi à titre prophylactique chez les contacts asymptomatiques de personnes infectées par la gale [7].

L'ivermectine est également largement utilisée dans le traitement de maladies parasitaires tropicales telles que l'onchocercose (cécité des rivières), raison pour laquelle elle figure sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS. Pourtant, avec le COVID-19, l'OMS juge bon de mettre en garde contre l'utilisation de ce même médicament bien connu et sûr en dehors des essais cliniques [8]. Cette politique ne peut être justifiée rationnellement, et elle a été, à juste titre, annulée par les autorités sanitaires nationales ou régionales et ignorée par les médecins du monde entier.

L'existence d'un traitement efficace rend caduque la justification de l'utilisation d'urgence des vaccins dans tous les groupes d'âge, y compris les adolescents.

1.1.4 La plupart des gens, en particulier les adolescents, sont désormais immunisés contre le SRAS-CoV-2.

En raison des nombreux défauts et lacunes inhérents aux méthodes de diagnostic couramment utilisées (voir section 1.2), il est impossible de déterminer avec précision la proportion de personnes qui ont déjà été infectées par le SRAS-CoV-2 et de celles qui ne l'ont pas été. Toutefois, certains éléments indiquent que la proportion de personnes infectées et ayant guéri est élevée :

- L'incidence du syndrome inflammatoire multisystémique chez l'enfant (voir section 1.1.2) a atteint un pic au début ou au milieu de l'année 2020, puis a régressé, avec un léger retard après la vague initiale de la maladie respiratoire COVID-19 elle-même[9].
- Environ 60 % des sujets sélectionnés au hasard en Colombie-Britannique ont des anticorps détectables contre de multiples protéines du SRAS-CoV-2 (communication personnelle de Stephen Pelech, Université de la Colombie-Britannique), ce qui indique une infection antérieure par le virus - contrairement à la vaccination, qui induirait des anticorps contre une seule protéine (la protéine de pointe).

On a constaté qu'une infection passée par le COVID-19 protège de manière très fiable contre une réinfection [10], et une forte immunité spécifique humorale et cellulaire est détectée chez presque tous les individus guéris, ainsi que chez ceux qui

sont restés asymptomatiques tout au long de l'infection [11]. Ainsi, une grande proportion d'individus de tous les groupes d'âge, y compris les adolescents, possède déjà une immunité spécifique et fiable contre le COVID-19. Comme mentionné ci-dessus, la plupart de ceux qui n'ont pas cette immunité spécifique sont néanmoins protégés de la maladie grave par une immunité croisée[12,13]. Cette immunité sera particulièrement efficace chez les adolescents et les jeunes adultes en bonne santé. Les personnes présentant une immunité spécifique ou une immunité croisée suffisante ne peuvent tirer aucun bénéfice d'une vaccination expérimentale.

1.1.5 La transmission asymptomatique du COVID-19 n'est pas réelle

L'une des raisons souvent invoquées pour justifier la vaccination de personnes qui ne sont pas elles-mêmes exposées à un risque de maladie grave est la nécessité d'induire une "immunité collective" : les quelques personnes à haut risque doivent être protégées en empêchant la propagation du virus dans la population générale.

L'un des sous-textes de ce raisonnement est l'idée d'une "propagation asymptomatique" : les personnes qui ont été infectées mais qui n'en présentent aucun signe autre qu'un test PCR positif sont supposées transmettre cette infection à d'autres personnes sensibles. Si l'on accepte l'idée d'une telle propagation asymptomatique, alors la vaccination préventive de masse pourrait effectivement apparaître comme le seul moyen de protéger de manière fiable les personnes à risque.

Il a toutefois été établi sans ambiguïté que cette transmission asymptomatique ne se produit pas. Dans une étude à grande échelle, qui a porté sur près de 10 millions de résidents chinois, aucune nouvelle infection n'a pu être attribuée à des personnes qui avaient été testées positives pour le SRAS-CoV-2 par PCR, mais qui ne présentaient aucun autre signe d'infection [14]. Ces résultats concordent avec ceux de plusieurs études qui ont comparé la PCR à l'isolement du virus en culture cellulaire chez des patients atteints de la maladie aiguë du COVID-19. Dans tous les cas, la croissance du virus en culture cellulaire a cessé lorsque les symptômes ont disparu, ou très peu de temps après, alors que la PCR est restée positive pendant des semaines ou des mois [15,16]. Il a donc été proposé d'utiliser la culture cellulaire plutôt que la PCR pour évaluer l'infectiosité et déterminer la durée de l'isolement [16].

Ces résultats indiquent que la restriction des contacts des personnes à risque avec celles qui présentent, ou ont présenté très récemment, des symptômes de maladie respiratoire aiguë serait une mesure de protection efficace et suffisante. Il n'est donc pas nécessaire de procéder à des vaccinations massives sans discernement de personnes qui ne sont pas elles-mêmes exposées à un risque de maladie grave pour obtenir cette protection. ...

2 Le vaccin COVID-19 de Pfizer manque d'efficacité

2.1 Qu'est-ce que les preuves montrent ?

Pfizer ne cesse de vanter l'efficacité de 95 % de son vaccin, d'après les essais cliniques qui ont servi de base aux autorisations d'urgence accordées par la FDA[29] et l'Union européenne [30]. Dans une étude plus récente sur des adolescents [31], l'efficacité revendiquée a été portée à pas moins de 100%. Toutefois, ces affirmations ne peuvent être prises au pied de la lettre.

2.1.1 Efficacité absolue et relative

Dans le premier essai clinique publié par Pfizer/BioNTech, 43 548 participants ont été randomisés, dont 43 448 ont reçu des injections. Le vaccin expérimental (BNT162b2)

a été administré à 21 720 personnes, et 21 728 ont reçu un placebo. Dans les deux groupes, un total de 170 "cas" de COVID-19 a été enregistré, dont 162 dans le groupe placebo, alors que 8 cas ont été observés dans le groupe BNT162b2. Sur la base de ces chiffres - $8/162 \approx 5\%$ - Pfizer a procédé à l'affirmation d'une efficacité de 95%. Il est clair, cependant, que cette efficacité n'est qu'une valeur *relative* - en termes absolus, moins de 1% du groupe placebo a développé le COVID-19, et donc moins de 1% du groupe vacciné en a été protégé.

La situation est similaire avec le test ultérieur, plus petit, réalisé sur des adolescents de 12-15 ans [31]. Dans ce cas, le groupe vacciné comprenait 1131 personnes, tandis que le groupe placebo comprenait 1129 personnes. Dans ce dernier groupe, 16 personnes ont été diagnostiquées par la suite avec le COVID-19, alors qu'aucun cas de ce type n'est survenu dans le groupe vacciné. Fidèle à ses habitudes, Pfizer/BioNTech a converti cette efficacité absolue de 1,4 % en une efficacité relative de 100 % ; seule cette dernière valeur est mise en évidence dans le résumé de l'étude publiée.

2.1.2 Impact négatif de BNT162b2 sur la morbidité globale chez les adolescents

Dans l'étude vaccinale citée sur les adolescents, un "cas" de COVID-19 a été déterminé comme suit :

La définition du COVID-19 confirmé comprenait la présence de ≥ 1 symptôme (c'est-à-dire fièvre, toux nouvelle ou accrue, essoufflement nouveau ou accru, frissons, douleurs musculaires nouvelles ou accrues, perte du goût ou de l'odorat, maux de gorge, diarrhée, vomissements) et le fait d'être SARS-CoV-2 NAAT-positif [= PCR-positif] pendant, ou dans les 4 jours précédant ou suivant, la période symptomatique (soit au laboratoire central, soit dans une installation de test locale et en utilisant un test acceptable).

Ainsi, un seul symptôme parmi une longue liste de symptômes non caractéristiques, plus un résultat positif d'un test de laboratoire non fiable (cf. section 1.2.6), ont été jugés suffisants pour établir le diagnostic. Bien que l'étude énumère ensuite plusieurs critères cliniques de maladie grave, elle ne donne aucune indication sur le fait que les personnes testées ont réellement souffert de l'un de ces critères. On peut donc supposer que très peu de cas non sévères et aucun cas cliniquement sévère de COVID-19 sont survenus dans l'ensemble de la population testée.

Contrairement à ces chiffres concernant la maladie contre laquelle le vaccin est censé protéger, les effets secondaires de la vaccination étaient extrêmement fréquents. Outre les douleurs au point d'injection qui sont apparues dans un pourcentage élevé du groupe vacciné (79% à 86%), la fatigue (60% à 66%) et les maux de tête (55% à 65%) abondaient. Une fatigue et des maux de tête sévères ont été signalés par plusieurs pour cent des personnes testées. Les maux de tête sévères, en particulier, peuvent être associés à des événements thrombotiques sous-jacents (voir section 3.1.3.2). Il est donc clair que, si l'on considère à la fois les effets indésirables du COVID-19 et ceux du vaccin, la morbidité globale était bien plus importante chez les vaccinés que dans le groupe placebo.

2.1.3 Affirmations improbables et contradictions dans les preuves d'efficacité fournies par Pfizer

Nous avons vu ci-dessus que l'efficacité déclarée du vaccin de Pfizer est très modeste lorsqu'elle est exprimée en termes absolus. Cependant, même cette faible efficacité ne peut être acceptée telle quelle. C'est ce qui ressort des rapports d'évalua-

tion préparés par la FDA [29] et l'EMA [30]. ...Une illustration clé qui apparaît dans les deux rapports compare l'incidence cumulée du COVID-19 dans le groupe vacciné et dans le groupe placebo. Ce graphique, qui est présenté sous la forme de la figure 9 dans le rapport de l'EMA, est reproduit ici dans la figure 1B. Jusqu'au 12ème jour après la première injection, les incidences cumulées dans les deux groupes se suivent de près. Après le 12e jour, cependant, seul le groupe placebo continue à accumuler de nouveaux cas à un rythme régulier, alors que la pente du graphique tombe à presque zéro dans le groupe vacciné.

Cette observation remarquable suggère que l'immunité s'installe très soudainement et uniformément le 12e jour exactement chez les vaccinés. Comme la deuxième injection a eu lieu 19 jours ou plus après la première, cela impliquerait qu'une seule injection suffit à établir une immunité complète. Cette conclusion, cependant, n'est pas énoncée et, en fait, Pfizer ne rapporte aucune donnée sur les personnes testées qui ont reçu une seule injection.

L'apparition soudaine d'une immunité totale au 12e jour après la première exposition à l'antigène n'est pas du tout un résultat biologiquement plausible. En règle générale, l'immunité se développe plus lentement et plus progressivement, et un tel schéma est en fait rapporté pour ce même vaccin (BNT162b2) dans la figure 7 du rapport de l'EMA, reproduite ici en tant que figure 1A. La figure montre l'augmentation des anticorps neutralisants contre le SRAS-CoV-2 en fonction du temps après la première injection du vaccin.

L'induction d'anticorps neutralisants est l'objectif déclaré du vaccin Pfizer. D'une manière générale, les anticorps sont des molécules protéiques produites par notre système immunitaire lorsqu'il rencontre des *antigènes* - des *macromolécules* qui n'existent pas dans notre propre corps. Ces antigènes font souvent partie de microbes infectieux, notamment de virus. Un anticorps se lie à une caractéristique spécifique de la surface de son antigène ; cette caractéristique est appelée l'*épitope de l'anticorps* en question.

Dans le contexte des infections virales, les anticorps peuvent être neutralisants ou non-neutralisants. Un anticorps neutralisant reconnaît un épitope qui est essentiel à la fonction du virus, par exemple parce que cet épitope doit entrer en contact avec une molécule *réceptrice* à la surface de la cellule hôte dans laquelle le virus doit pénétrer pour se répliquer. Un anticorps non neutralisant reconnaît simplement une caractéristique de surface (épitope) qui ne joue aucun rôle essentiel dans le pouvoir infectieux du virus.

Compte tenu de ce qui précède, on devrait s'attendre à ce que le taux sanguin d'anticorps neutralisants reflète le degré d'immunité clinique contre le virus. Or, ce n'est pas du tout ce que nous voyons dans la figure 1A. Au 21e jour après la première injection, c'est-à-dire 9 jours après l'apparition soudaine d'une immunité clinique complète, la quantité d'anticorps neutralisants dans le sang a à peine dépassé le niveau de base. Le niveau maximal d'anticorps neutralisants n'est observé qu'au 28e jour après la première injection, date à laquelle la plupart des personnes testées ont déjà reçu leur deuxième injection. L'évolution dans le temps de l'immunité cellulaire (cellules T) n'a pas été rapportée, mais en l'absence de preuve du contraire, on peut supposer qu'elle ressemble à celle de la réponse en anticorps.

Il est très difficile de concilier les deux observations contrastées de l'apparition soudaine d'une immunité clinique complète au 12e jour, mais de l'apparition d'anticorps neutralisants seulement quelques semaines plus tard. Pourtant, ni les examinateurs de l'EMA ni ceux de la FDA ne semblent s'être intéressés à ce problème.

2.1.3.2 La documentation de Pfizer se contredit sur l'incidence du COVID-19 après la vaccination.

...

Tableau 0.1 : Sujets sans preuve d'infection dans les groupes vaccin et placebo à différents moments de l'essai clinique. Données extraites du tableau 4 de [30]. Voir le texte pour la discussion.

	Vaccin	Placebo
Aucun signe d'infection avant la dose 1	93.1%	93.0%
Aucun signe d'infection avant 14 jours après la dose 2	85.6%	85.0%
Différence (= infection entre le jour 0 et le jour 14 après la dose 2)	7.5%	8.0%

....

Le tableau 1 présente les pourcentages de sujets du groupe vacciné et du groupe placebo qui ne présentaient aucun signe d'infection par le SRAS-CoV-2 au jour 0 (avant la première dose) et au jour 14 après la deuxième dose, respectivement. À partir des différences entre les deux moments, on peut calculer que 7,5 % des sujets du groupe vacciné et 8 % des sujets du groupe témoin sont passés de l'état négatif à l'état positif, c'est-à-dire qu'ils ont été infectés, entre les deux moments.

Selon [29], la seconde dose a été administrée environ 21 jours après la première, bien que tous les sujets qui l'ont reçue entre les jours 19 et 42 après la première injection aient été inclus dans l'évaluation. Si nous prenons le 35e jour après la première injection comme moment approximatif de la comparaison, nous voyons sur la figure 1B que l'incidence cumulée entre le jour 0 et le 35e jour est plus de deux fois plus élevée dans le groupe placebo que dans le groupe vacciné ; mais d'après le tableau 1, nous voyons qu'elle est presque la même. De plus, dans les deux groupes, les chiffres sont nettement plus élevés dans le tableau que dans la figure.

Il est impossible de concilier ces deux ensembles de données ; l'un d'eux doit être faux. Puisque, comme nous l'avons vu, l'apparition soudaine de l'immunité impliquée par la figure 1B n'a aucune plausibilité biologique, il est très probable que c'est cet ensemble de données qui a été fabriqué.

2.1.3.3 Les données de Pfizer impliquent que le vaccin protège du COVID plus efficacement qu'une infection préalable par le virus.

Nous pouvons également examiner les données communiquées par Pfizer afin de comparer l'immunité conférée par le vaccin à celle induite par une infection naturelle préalable par le virus. Les données pertinentes sont résumées dans le tableau 2. Les 8 cas de COVID-19 signalés chez des personnes vaccinées qui avaient été initialement testées négatives pour le virus représentent une incidence de 0,044 %. Pfizer rapporte également 7 cas chez des personnes qui avaient initialement été testées positives mais qui n'avaient pas été vaccinées. Comme ce groupe est considérablement plus petit, ces 7 cas se traduisent par une incidence presque neuf fois plus élevée (0,38 %).

Il est communément admis que les vaccins s'approchent au mieux de l'immunité conférée par l'infection naturelle correspondante, sans toutefois la dépasser. Une immunité très robuste après une infection naturelle antérieure par le SRAS-CoV-2 a

récemment été signalée [10] ; dans cette étude, aucun cas de COVID-19 n'a été observé parmi les 1359 personnes qui n'avaient pas été vaccinées. Une immunité robuste après l'infection est également confirmée par des examens de laboratoire complets [11]. Par conséquent, l'analyse ci-dessus corrobore une fois de plus que les résultats des essais rapportés par Pfizer ne sont pas fiables. Le fait que ni la FDA ni l'EMA n'aient relevé aucune de ces incohérences n'inspire pas confiance dans la rigueur et l'intégrité de leurs processus d'examen.

Tableau 0.2 : Incidence du COVID-19 chez les sujets non infectés précédemment mais vaccinés, ou infectés précédemment mais non vaccinés. Données extraites des tableaux 6 et 7 de [29]. Voir le texte pour la discussion.

	Vaccin			Placebo		
	Total	Cas	Incidence (%)	Total	Cas	Incidence (%)
Tous les sujets	19965	9		20172	169	
Initialement négatif	18198	8	0.044	18325	162	
Infection antérieure	1767	1		1847	7	0.38

...

2.2 Quelles sont les preuves qui manquent pour étayer l'affaire ?

Nous avons déjà mentionné le caractère spéceux et artificiel du critère d'évaluation utilisé dans les essais cliniques de Pfizer - à savoir, le comptage d'un "cas" de COVID-19 basé sur rien de plus qu'un résultat PCR positif, ainsi qu'un ou plusieurs éléments d'une liste de symptômes cliniques pour la plupart non caractéristiques. Nous devons donc nous demander si le vaccin apporte des avantages plus substantiels que la réduction prétendue - mais, comme nous l'avons vu plus haut, très probablement fabriquée - du nombre de ces "cas" insignifiants.

2.2.1 Prévention des maladies graves et de la mortalité

La page 48 du rapport de la FDA résume cette question comme suit : "Un plus grand nombre d'individus à haut risque de COVID-19 et des taux d'attaque plus élevés seraient nécessaires pour confirmer l'efficacité du vaccin contre la mortalité."

Nous notons que cette citation non seulement répond à la question posée par la négative, mais elle élimine également tout le prétexte pour accorder une autorisation d'utilisation d'urgence pour ce vaccin expérimental. Si, dans une étude portant sur 40 000 personnes, le nombre d'issues fatales est trop faible pour permettre la détection d'un quelconque avantage du vaccin, il est certain qu'il n'existe aucune "urgence" qui justifierait les risques très graves, et entre-temps les dommages manifestes, associés à l'introduction extraordinairement rapide de ce vaccin et des autres vaccins COVID-19.

Aucun décès n'est survenu dans l'étude citée sur les adolescents [31] ; et nous avons déjà noté que cette étude ne rapporte pas non plus de cas de maladie grave. Par conséquent, dans ce groupe d'âge spécifique également, ni un avantage signifi-

catif ni une urgence ne sont mis en évidence.

2.2.2 Efficacité pour les personnes à haut risque de COVID-19 grave

Voici ce que dit le rapport de la FDA : "Bien que la proportion de participants à haut risque de COVID-19 sévère soit adéquate pour l'évaluation globale de la sécurité dans la période de suivi disponible, le sous-ensemble de certains groupes tels que les personnes immunodéprimées (par exemple, celles atteintes du VIH/SIDA) est trop petit pour évaluer les résultats de l'efficacité".

Le rapport élude la question de la réduction du risque chez les personnes présentant des conditions prédisposantes plus courantes, comme par exemple une maladie cardiaque ou pulmonaire chronique. Naturellement, l'étude clinique sur les adolescents[31] est complètement stérile à cet égard. Dans l'ensemble, aucune preuve n'a été apportée par les études cliniques de Pfizer pour prouver un bénéfice clinique chez les personnes présentant un risque élevé de COVID-19 sévère.

2.2.3 Efficacité contre les effets à long terme de la maladie COVID-19

Le verdict du rapport de la FDA est le suivant : "Des évaluations supplémentaires seront nécessaires pour évaluer l'effet du vaccin dans la prévention des effets à long terme du COVID-19, y compris des données provenant des essais cliniques et de l'utilisation du vaccin après l'autorisation." En d'autres termes, les essais cliniques n'ont fourni aucune preuve de ce type.

2.2.4 Réduction de la transmission

À ce sujet, le rapport de la FDA se contente de dire que "des évaluations supplémentaires, y compris des données provenant des essais cliniques et de l'utilisation du vaccin après l'autorisation, seront nécessaires pour évaluer l'effet du vaccin dans la prévention de l'excrétion et de la transmission du virus, en particulier chez les personnes présentant une infection asymptomatique".

En clair, rien ne prouve que la transmission soit réduite et, en fait, les essais n'étaient même pas conçus pour prouver ou réfuter un tel effet.

2.2.5 Durée de la protection

Le rapport de la FDA indique à juste titre (page 46) que "comme les analyses intermédiaires et finales ont une durée de suivi limitée, il n'est pas possible d'évaluer une efficacité soutenue sur une période supérieure à 2 mois". Même si nous choisissons de croire qu'une quelconque efficacité a été démontrée pour la période d'étude de deux mois, une durée de protection aussi courte ne justifie pas les risques associés à la vaccination.

2.2.6 Efforts insuffisants pour déterminer la dose optimale

La figure 1A montre que le taux d'anticorps neutralisants est pratiquement le même avec des doses de vaccin (ARNm) de 20 µg et 30 µg, respectivement. Cela soulève la question de savoir pourquoi la dose la plus élevée a été utilisée tout au long de l'étude, et pas seulement chez les adultes, sur lesquels ces données ont été obtenues, mais aussi chez les enfants, dont le poids corporel plus faible devrait suggérer une réduction de la dose. En outre, les données de la figure 1B suggèrent que l'immunité complète est déjà induite par la première dose ; l'application de la deuxième dose ne modifie pas le rythme d'apparition de nouveaux cas dans le groupe vacciné et n'a donc apparemment aucun effet sur l'immunité. Cela impliquerait qu'un schéma à une dose aurait dû être évalué, ce qui réduirait la probabilité globale

d'événements indésirables.

2.2.7 Résumé

Les essais cliniques menés par Pfizer ne contiennent aucune preuve d'un quelconque avantage conféré par le vaccin en ce qui concerne les critères d'évaluation cliniquement pertinents. Cela s'applique à tous les groupes d'âge testés, et en particulier aussi aux adolescents.

3 Le vaccin COVID-19 de Pfizer manque de sécurité

3.1 Qu'est-ce que les preuves montrent ?

Les essais cliniques pour Comirnaty (BNT162b2), ainsi que pour les autres vaccins COVID-19, ont été menés à la hâte dans un délai très court ; cela signifie que les précautions appropriées pour garantir leur sécurité n'ont pas été prises. Pourtant, les expérimentations animales réalisées avant le début des tests cliniques laissaient déjà présager une toxicité sévère. Malheureusement, cette attente s'est abondamment vérifiée dans la pratique depuis le début des vaccinations de masse.

3.1.1 Les données précliniques issues de l'expérimentation animale indiquent un potentiel de préjudice grave

Le Comirnaty, comme tous les autres vaccins génétiques COVID-19, provoque l'expression in vivo d'une protéine spécifique du SRAS-CoV-2, à savoir la protéine dite "spike", qui est située à la surface de la particule virale. La protéine spike sert de médiateur pour l'attachement initial de la particule virale à la cellule hôte et pour son entrée ultérieure dans la cellule. L'idée clé du vaccin Comirnaty est la suivante :

1. un ARNm synthétique qui code pour la protéine de pointe est complexé avec un mélange de lipides synthétiques neutres et cationiques (chargés positivement), qui se regroupent dans des nanoparticules lipidiques (LNP) ;
2. Après l'injection, les LNP facilitent l'absorption de l'ARNm dans les cellules hôtes, où l'ARNm provoquera l'expression (synthèse) de la protéine de pointe ;
3. la protéine de pointe va apparaître à la surface des cellules de l'hôte et induire une réaction immunitaire contre elle-même.

La réaction immunitaire à la protéine de pointe comprendra à la fois des anticorps, qui peuvent ou non être neutralisants (voir section [2.1.3.1](#)), et des lymphocytes T (cellules T). Certaines de ces cellules T sont cytotoxiques (également appelées cellules tueuses de T) ; leur fonction est de tuer les cellules de l'organisme infectées par le virus.

Si cette stratégie de vaccination peut sembler bonne sur le papier, elle présente un certain nombre d'inconvénients et de risques. Ceux-ci proviennent à la fois du mélange de lipides et de la protéine de pointe, qui ont tous deux des activités toxiques connues.

3.1.1.1 Activités toxiques et procoagulantes de la protéine de pointe

La maladie clinique sévère COVID-19 est souvent accompagnée d'une activation pathologique de la coagulation sanguine[32]. Le rôle central de la protéine spike dans cette complication est reconnu [33]. Notamment, il existe au moins deux mécanismes différents pour déclencher la coagulation du sang :

1. Si la protéine spike est exprimée dans les cellules endothéliales vasculaires - la couche cellulaire la plus interne des vaisseaux sanguins -, une réaction im-

munitaire à la protéine spike peut détruire ces cellules. La lésion vasculaire qui en résulte activera la coagulation du sang. Cette réaction immunitaire peut faire intervenir des cellules T cytotoxiques, mais aussi des anticorps qui déclenchent le système du complément et d'autres mécanismes effecteurs du système immunitaire.

2. Les molécules de protéines de pointe qui se forment dans la circulation, ou qui y pénètrent après avoir été synthétisées ailleurs dans l'organisme, peuvent se lier directement aux plaquettes sanguines (thrombocytes) et les activer. Cela déclenche à nouveau la coagulation du sang.

Le deuxième mécanisme est important car il n'implique pas de réaction immunitaire ; il peut donc être déclenché immédiatement, même chez les personnes qui n'ont pas d'immunité préexistante. Le premier mécanisme sera plus efficace chez les personnes qui ont déjà une immunité contre la protéine de pointe, en raison soit d'une infection par le virus, soit d'une injection antérieure de vaccin. Il convient de noter que le mécanisme sous-jacent de lésion cellulaire fonctionnera également dans d'autres tissus - toute cellule de l'organisme qui exprime la protéine spike deviendra ainsi une cible pour le système immunitaire.

Étant donné que le Comirnaty et d'autres vaccins à base de gènes induisent la synthèse d'une protéine spike active, et donc potentiellement toxique, il est important de comprendre comment cette protéine est distribuée dans l'organisme. La toxicité pourrait être limitée si le vaccin, et donc la synthèse de la protéine spike, restait confiné au site d'injection, dans le tissu musculaire mais en dehors de la circulation. En revanche, si le vaccin devait pénétrer dans la circulation sanguine, il faudrait s'attendre à l'expression de la protéine spike dans les vaisseaux sanguins et à une toxicité par l'activation de la coagulation sanguine.

3.1.1.2 Distribution du vaccin en expérimentation animale

Il s'avère que le vaccin apparaît effectivement dans la circulation sanguine très rapidement après une injection intramusculaire. Dans les expériences que Pfizer a rapportées aux autorités sanitaires japonaises [34], des rats ont reçu une injection d'un échantillon de vaccin factice. Ce matériau était chimiquement similaire à Comirnaty, mais il contenait une molécule d'ARNm qui codait pour une protéine modèle non toxique et facilement traçable (luciférase) plutôt que pour la protéine de pointe du SRAS-CoV-2. Le mélange lipidique utilisé pour former les LNP était exactement le même que celui de Comirnaty. L'un des lipides de ce mélange était marqué de manière radioactive, ce qui a permis de suivre et de quantifier la distribution de l'échantillon dans l'organisme de manière sensible et précise. Plusieurs observations remarquables ont été faites :

1. Le lipide radioactif est apparu rapidement dans la circulation sanguine. La concentration du plasma sanguin a atteint son maximum après 2 heures ; mais même après seulement 15 minutes d'expérience, le niveau plasmatique avait déjà atteint 45% de cette valeur maximale.
2. Des taux très élevés de lipides radioactifs se sont accumulés dans le foie, la rate, les glandes surrénales et les ovaires.
3. Des niveaux relativement faibles se sont accumulés dans le système nerveux central (le cerveau et la moelle épinière).
4. L'expression de la protéine modèle codée par l'ARNm a été étudiée uniquement dans le foie, où elle a été facilement détectée.

3.1.1.3 Mécanisme d'absorption du vaccin dans la circulation sanguine

Si l'on considère que le complexe constitué d'ARNm et de LNP liés a une taille moléculaire assez importante, on peut se demander comment il a réussi à pénétrer dans la circulation sanguine aussi rapidement. Après une injection intramusculaire, la majeure partie du vaccin devrait se retrouver dans l'espace "interstitiel", c'est-à-dire l'espace extracellulaire situé en dehors des vaisseaux sanguins. Cet espace est séparé de l'espace intravasculaire (la circulation) par la barrière capillaire, qui ne laisse le libre passage qu'aux petites molécules comme l'oxygène ou le glucose (sucre du sang) mais est imperméable aux grosses molécules comme les protéines plasmatiques ; or les particules du vaccin seraient encore plus grosses que celles-ci.

Le liquide contenu dans l'espace interstitiel est continuellement drainé par le système lymphatique ; tout le liquide lymphatique passe finalement dans la circulation sanguine par le canal thoracique. Les particules qui sont trop grosses pour traverser la barrière capillaire peuvent finalement atteindre la circulation par le biais de ce drainage lymphatique. Cependant, ce processus tend à être considérablement plus lent[35] que ce qui a été observé ici avec le vaccin modèle. Il faut donc se demander si le vaccin modèle n'a pas pu franchir la barrière capillaire et ainsi pénétrer directement dans la circulation sanguine.

Des mélanges lipidiques similaires à ceux contenus dans le vaccin Pfizer ont été utilisés expérimentalement pour pénétrer la barrière hémato-encéphalique après injection intraveineuse [36]. La barrière hémato-encéphalique peut être décrite comme une "version fortifiée" de la barrière capillaire ordinaire - si elle peut être rompue, on doit s'attendre à ce qu'il en soit de même avec une barrière capillaire ordinaire. La forte concentration locale de nanoparticules lipidiques qui résultera de l'injection intramusculaire favorisera encore davantage la rupture de la barrière. Le résultat est que le vaccin apparaîtra dans la circulation sanguine, en grande quantité et en peu de temps. Il faut donc s'attendre à des complications dues à la coagulation du sang.

3.1.1.4 Autres indications de toxicité des LNP

La rupture proposée de la barrière capillaire par les LNP implique un effet cytotoxique sur les cellules endothéliales, qui constituent le seul élément cellulaire des parois capillaires. Les effets cytotoxiques des LNP sont également mis en évidence par les dommages causés aux fibres musculaires au point d'injection [30] et aux cellules du foie [30]. Il convient de noter que ces données ont également été obtenues avec l'ARNm modèle codant pour l'enzyme luciférase, vraisemblablement non toxique. Par conséquent, ces actions cytotoxiques ne sont pas dues à une action directe de la protéine spike. Une composante immunologique des dommages cellulaires ne peut être complètement exclue, mais elle n'est probablement pas dominante dans ce cas, puisque la luciférase, contrairement à la protéine spike, n'est pas transportée à la surface des cellules.

3.1.1.5 Mécanismes d'accumulation dans des organes spécifiques

Les taux élevés d'accumulation du vaccin dans le foie et la rate suggèrent une absorption par les cellules macrophages, qui abondent dans ces deux organes et sont généralement chargées d'éliminer les débris indésirables. L'accumulation dans les glandes surrénales, les ovaires et à nouveau le foie suggère un rôle des lipoprotéines dans l'absorption cellulaire dans ces organes. Les lipoprotéines sont des complexes de lipides et de molécules protéiques spécifiques (apolipoprotéines) qui fonctionnent comme des transporteurs de lipides dans la circulation sanguine. Le foie joue un rôle central dans le métabolisme des lipides et des lipoprotéines en général,

tandis que les glandes surrénales et les ovaires absorbent les lipoprotéines pour acquérir du cholestérol, qu'ils transforment ensuite en leurs hormones stéroïdes respectives. Un tel rôle des lipoprotéines dans le transport et l'absorption cellulaire des nanoparticules lipidiques est en fait accepté[37]. Il faut donc s'attendre à ce que d'autres organes ayant un taux élevé d'absorption des lipoprotéines soient également affectés. Il s'agit notamment du placenta, qui, comme les ovaires, produit de grandes quantités d'hormone stéroïde (progestérone), et des glandes mammaires en lactation, qui acquièrent le cholestérol contenu dans les lipoprotéines pour le sécréter dans le lait maternel.

3.1.1.6 Corrélation entre l'absorption des lipides et l'expression de l'ARNm

Dans l'étude expérimentale en question, il a également été démontré que le foie exprime l'ARNm associé aux LNP (voir [30], section 2.3.2). Comme indiqué plus haut, l'ARNm utilisé dans cette étude codait pour la *luciférase*, l'enzyme des lucioles, qui est la protéine même qui permet à ces animaux de briller dans le noir. Les tissus de mammifères exprimant cette enzyme deviennent également luminescents, proportionnellement à la quantité de protéine luciférase qu'ils synthétisent. Les mesures de cette luminescence ne sont cependant pas très sensibles, ce qui est très probablement la raison pour laquelle Pfizer les a réalisées uniquement avec le foie et non avec d'autres organes plus petits. Cependant, en l'absence de preuve positive du contraire, nous devons supposer que la corrélation entre l'absorption efficace des LNP et l'expression de l'ARNm qui s'applique au foie sera également valable pour les autres organes. Si l'ARNm de la cargaison code pour la protéine du crampon, alors ces organes seront exposés à la toxicité de la protéine du crampon, et à la réaction immunitaire contre elle, proportionnellement au niveau d'absorption des LNP et de l'ARNm.

3.1.1.7 Risques potentiels pour la fertilité et pour le nouveau-né allaité au sein

Un niveau élevé d'expression de la protéine spike dans les ovaires soulève la perspective de dommages importants à cet organe, avec des conséquences possibles sur la fertilité féminine. L'absorption du vaccin par les cellules des glandes mammaires ouvre deux voies possibles de toxicité pour l'enfant allaité : d'une part, l'expression de la protéine spike et sa sécrétion dans le lait maternel, et d'autre part, le transfert global du vaccin dans le lait. Les glandes mammaires sont *apocrines*, ce qui signifie qu'elles retirent et libèrent des fragments de leur propre cytoplasme dans le lait ; ainsi, tout ce qui a atteint le cytoplasme peut également atteindre le lait maternel. À cet égard, nous notons que la base de données VAERS et le registre européen des effets indésirables des médicaments (EudraVigilance) font état de décès chez des nouveau-nés allaités après la vaccination de leur mère (voir section [3.1.3.6](#)).

3.1.1.8. L'absence d'enquête de Pfizer sur les risques évidents des études pré-cliniques.

À l'exception de la fertilité, qui ne peut tout simplement pas être évaluée dans le court laps de temps pendant lequel les vaccins ont été utilisés, tous les risques discutés ci-dessus ont été corroborés depuis que les vaccins ont été déployés - tous sont manifestes dans les rapports aux divers registres d'événements indésirables (voir section [3.1.3](#)). Nous devons souligner à nouveau que chacun de ces risques pouvait facilement être déduit des données précliniques limitées citées, mais qu'il n'a pas été suivi d'investigations approfondies appropriées. En particulier, les essais cliniques n'ont pas contrôlé de paramètres de laboratoire qui auraient pu fournir des in-

formations sur ces risques, comme ceux liés à la coagulation sanguine (par exemple, D-dimères/thrombocytes) ou aux lésions hépatiques (par exemple, -glutamyltransférase).

3.1.2 Contaminations provenant du processus de fabrication

Le processus de fabrication à l'échelle commerciale du BNT162b2 donne lieu à plusieurs contaminations qui peuvent compromettre la sécurité et l'efficacité du vaccin. Par souci de concision, nous ne mentionnerons ici que deux de ces contaminants.

3.1.2.1 Contamination de l'ADN bactérien

L'ARNm est produit in vitro à partir d'une matrice d'ADN, elle-même obtenue à partir de cellules bactériennes. Bien que des mesures soient prises pour éliminer cet ADN par la suite, elles ne sont pas totalement efficaces, ce qui est reconnu dans le rapport de l'EMA (pages 17 et 40). L'ADN contaminant injecté avec le vaccin peut s'insérer dans le génome des cellules hôtes et provoquer des mutations potentiellement dangereuses. L'ADN bactérien favorise également l'inflammation de manière non spécifique.

3.1.2.2 Impuretés lipidiques

Le rapport de l'EMA observe également des impuretés provenant de la synthèse des ingrédients lipidiques du vaccin (page 24) :

Des impuretés liées aux lipides ont été observées dans certains lots de produits finis récemment fabriqués, en corrélation avec les lots de lipides ALC-0315. La qualité de l'excipient ALC-0315 est considérée comme acceptable sur la base des données disponibles à condition que les impuretés spécifiques dans le produit fini soient évaluées de manière plus approfondie.

Étant donné que le lipide synthétique désigné sous le nom d'ALC-0315 n'a jamais été utilisé sur l'homme, il n'existe aucune base empirique solide pour décider des niveaux "acceptables" d'impuretés. De plus, il apparaît que les espèces contaminantes n'ont même pas été identifiées. L'approbation générale et arbitraire par l'EMA de contaminants inconnus d'un ingrédient de vaccin non prouvé est totalement inacceptable.

3.1.3 Événements indésirables après le début des vaccinations

Depuis l'introduction des vaccins, de nombreux événements indésirables ont été signalés aux registres du monde entier. Nous nous concentrerons ici sur deux registres, à savoir le système américain de notification des effets indésirables des vaccins (VAERS) et le système européen de surveillance des effets indésirables des

21

médicaments (EudraVigilance). Tous les chiffres cités ci-dessous sont en date du , sauf indication contraire.

mai

3.1.3.1 Accidents mortels signalés en rapport avec les vaccins COVID

Cinq mois seulement après le début des vaccinations, EudraVigilance a recensé 12 886 décès liés aux vaccins COVID-19, dont près de la moitié (6 306) sont imputables au vaccin Pfizer. Au cours de la même période, le VAERS a recensé 4 406 décès au

total, dont 91 % étaient liés aux vaccins à ARNm, Pfizer représentant 44 % et Moderna 47 % du total.

Il est impossible de savoir quel pourcentage de tous les décès survenant après la vaccination sera effectivement signalé au VAERS ou à EudraVigilance. Toutefois, il convient de noter que les 4 406 décès liés au vaccin COVID comptabilisés par le VAERS au cours des cinq derniers mois seulement dépassent le total cumulé de tous les autres vaccins combinés, sur l'ensemble des 20 dernières années. Il est donc clair que ces vaccins sont de loin les plus meurtriers de l'histoire - de manière assez prévisible - et tout cela pour une maladie dont le taux de létalité ne dépasse pas celui de la grippe[1,38].

3.1.3.2 Événements graves liés à une perturbation de la coagulation sanguine

La litanie des diagnostics dans les deux bases de données qui indiquent une activation pathologique de la coagulation sanguine est presque sans fin : crises cardiaques, accidents vasculaires cérébraux, thromboses dans le cerveau et dans d'autres organes, embolie pulmonaire, mais aussi thrombocytopénie et hémorragie, qui résultent d'une consommation excessive de thrombocytes et de facteurs de coagulation dans la coagulation intravasculaire disséminée. Ces mécanismes pathologiques sont à l'origine d'un grand nombre des décès résumés ci-dessus ; dans d'autres cas, ils ont provoqué des maladies aiguës graves, qui laisseront dans de nombreux cas un handicap sévère.

3.1.3.3 Autres réactions graves

Les réactions graves comprennent également des crises d'épilepsie, d'autres symptômes neurologiques, notamment liés au contrôle moteur, et une inflammation systémique sévère avec des dommages à de multiples organes. Là encore, chez beaucoup de ces patients, des dommages résiduels durables, voire permanents, sont très probables.

3.1.3.4 Effets indésirables graves chez les adolescents

Dans la tranche d'âge des 12-17 ans, deux décès probablement liés au vaccin Pfizer ont déjà été signalés à EudraVigilance. Toujours dans cette tranche d'âge, 16 cas de myocardite, tous chez des hommes, et 28 cas de convulsions chez les deux sexes, dont 3 ont été signalés comme mettant le pronostic vital en jeu. Il y a également eu quelques cas d'accident vasculaire cérébral, d'infarctus du myocarde et de maladie inflammatoire grave.

Si le nombre d'événements indésirables est bien inférieur à celui des adultes, cela est simplement dû aux taux de vaccination jusqu'ici bien plus faibles dans cette tranche d'âge. Si la vaccination systématique des adolescents est autorisée, il faut s'attendre à ce que ces chiffres atteignent rapidement un niveau similaire à celui des adultes.

3.1.3.5 Fausses couches

Au 21 juin 2021, EudraVigilance recense 325 cas de fausses couches chez des femmes enceintes vaccinées. S'il est difficile de déterminer dans quelle mesure la vaccination augmente le taux de fausses couches, la plupart de ces cas ont été signalés par des professionnels de la santé, qui ont manifestement considéré que le lien avec le vaccin était au moins plausible. Cette série de cas serait à elle seule une raison suffisante pour interrompre les vaccinations et enquêter.

3.1.3.6 Décès chez les enfants nourris au sein

Bien que cela ne concerne pas directement le groupe d'âge qui fait l'objet de ce procès et de cette expertise, il convient de mentionner que le VAERS et EudraVigilance contiennent tous deux des rapports de décès d'enfants allaités peu de temps après que leurs mères aient reçu le vaccin Pfizer.

Dans la section [3.1.1.5](#), nous avons évoqué la possibilité d'une absorption du vaccin par le placenta et les glandes mammaires. Les fausses couches et les décès de nouveau-nés signalés indiquent que ces risques doivent être pris très au sérieux et que Pfizer a fait preuve de négligence en ne les examinant pas dans le cadre des essais précliniques et cliniques dont elle a fait état.

3.2 Preuves manquantes

Nous avons vu ci-dessus que d'importantes indications positives de risque ont été négligées lors des essais cliniques et de l'approbation d'urgence du vaccin Pfizer qui a suivi, avec des résultats malheureux mais prévisibles. Tout aussi accablante est la liste des omissions - des risques potentiels qui auraient dû être étudiés lors d'essais précliniques ou cliniques, mais qui ne l'ont jamais été.

3.2.1 Pharmacocinétique appropriée

La section [3.1.1.2](#) décrit certaines expériences relatives à la distribution d'un vaccin de substitution. Bien que ces études aient fourni des informations importantes et utiles, il faut noter que l'expression de la protéine spike au lieu de l'enzyme luciférase présumée inerte pourrait affecter la distribution en raison de son interférence avec l'intégrité vasculaire, y compris au niveau de la barrière hémato-encéphalique, et avec la coagulation du sang. L'EMA et les autres organismes de réglementation auraient dû insister pour que de telles expériences soient menées et documentées.

3.2.2 Interactions médicamenteuses

Le rapport de l'EMA indique (page 110) :

Aucune étude d'interaction avec d'autres vaccins n'a été réalisée, ce qui est acceptable étant donné la nécessité d'utiliser le vaccin dans une situation d'urgence.

Puisqu'il est clair que la mortalité due à COVID-19 est faible (voir section [1.1.1](#)) et qu'il n'y a donc pas d'urgence, cet argument doit être rejeté comme étant spécieux.

Les effets immunosuppresseurs du BNT162b2 se manifestent par une baisse du nombre de lymphocytes sanguins chez les personnes vaccinées, ainsi que par des observations cliniques de l'herpès zoster (zona), qui résulte de la réactivation du virus persistant de la varicelle et du zona [39]. Cela suggère que la réponse immunitaire souhaitée à d'autres vaccins administrés simultanément peut être altérée.

En outre, les études des interactions n'auraient pas dû se limiter aux seuls vaccins, mais être étendues à d'autres médicaments. La toxicité hépatique du BNT162b2, apparue expérimentalement, est un sujet de préoccupation. Le foie joue un rôle central dans l'inactivation métabolique et l'élimination de nombreux médicaments ; toute interférence avec la fonction de cet organe crée immédiatement de nombreuses possibilités d'interactions médicamenteuses indésirables.

3.2.3 Génotoxicité

Aucune étude n'a été réalisée concernant la génotoxicité, c'est-à-dire les dommages

causés au matériel génétique humain, qui pourraient entraîner des mutations héréditaires et des cancers. Dans le rapport de l'EMA [30], ceci est justifié comme suit :

Aucune étude de génotoxicité n'a été fournie. Cela est acceptable car les composants de la formulation du vaccin sont des lipides et de l'ARN, qui ne devraient pas avoir de potentiel génotoxique. L'évaluation des risques réalisée par le demandeur montre que le risque de génotoxicité lié à ces excipients [c'est-à-dire les lipides synthétiques] est très faible d'après les données de la littérature.

En réalité, on sait que les LNP contenus dans BNT162b2 peuvent pénétrer dans toutes sortes de cellules - c'est, après tout, le but de leur inclusion dans cette préparation vaccinale. On sait également qu'une fois à l'intérieur de la cellule, les lipides cationiques perturbent la fonction mitochondriale (respiration cellulaire) et provoquent un stress oxydatif, qui entraîne à son tour des lésions de l'ADN.

Il convient de mentionner que deux des lipides utilisés par Pfizer - à savoir le lipide cationique ALC-0315 et le lipide PEGylé ALC-0159, qui représentent respectivement 30 à 50 % et 2 à 6 % du contenu lipidique total - n'avaient pas encore été approuvés pour une utilisation chez l'homme. L'attitude cavalière de Pfizer et de l'EMA à l'égard de l'utilisation de produits chimiques nouveaux et jusqu'à présent non éprouvés comme composants de préparations médicamenteuses ou vaccinales sans études complètes sur la toxicité, y compris la génotoxicité, est totalement non scientifique et inacceptable.

3.2.4 Toxicité pour la reproduction

La toxicité pour la reproduction a été évaluée en utilisant une seule espèce (rats) et sur un petit nombre d'animaux (21 portées). On a noté une multiplication par plus de deux de la perte d'embryons avant l'implantation, avec un taux de 9,77 % dans le groupe vacciné, contre 4,09 % dans le groupe témoin. Au lieu de se contenter de déclarer [30] que la valeur supérieure se situait "dans la fourchette des données historiques du groupe témoin", l'étude aurait dû indiquer sans ambiguïté si cette différence était statistiquement significative ou non ; et si elle ne l'était pas, le nombre d'expériences aurait dû être augmenté pour garantir la puissance statistique requise. Il en va de même pour les observations relatives à la "très faible incidence de gastroschisis, de malformations de la bouche et de la mâchoire, d'arc aortique droit et d'anomalies des vertèbres cervicales". Dans l'ensemble, ces études sont décrites de manière inadéquate et ont apparemment été réalisées de manière inadéquate également.

3.2.5 Auto-immunité

L'exposition au vaccin entraînera des lésions cellulaires dues aux lipides cationiques, ainsi que l'attaque immunitaire des cellules produisant la protéine spike. Des protéines et d'autres macromolécules seront libérées des cellules en cours de destruction ; ce matériel doit ensuite être éliminé par les macrophages.

Lorsque le système d'élimination est surchargé en raison de dommages cellulaires excessifs et de l'apoptose (mort cellulaire), l'accumulation de débris cellulaires entraîne une libération chroniquement excessive d'interféron de type I, qui déclenche à son tour une nouvelle inflammation. Avec le temps, certaines macromolécules contenues dans les débris deviendront des cibles pour la formation d'auto-anticorps et l'activation de cellules T cytotoxiques autoréactives - elles commenceront à fonctionner comme des auto-antigènes. Cela conduit ensuite à d'autres lésions tissulaires et à la libération d'autres auto-antigènes - une maladie auto-immune se développe. Une

telle issue est particulièrement probable chez les personnes immunodéprimées ou chez celles qui sont génétiquement prédisposées aux maladies auto-immunes (par exemple, celles qui présentent l'allèle HLA-B27).

Le risque d'auto-immunité induit par BNT162b2 ne pourrait être abordé de manière adéquate que dans le cadre d'études à long terme ; comme pour la fertilité ou le cancer, la très courte période d'essais précliniques et cliniques signifie que nous volons en aveugle. Il va sans dire que tous ces risques sont particulièrement graves chez les enfants, les adolescents et les jeunes adultes.

3.2.6 Renforcement dépendant des anticorps

Si les anticorps servent en principe à nous protéger des infections, ils peuvent dans certains cas accroître la gravité de la maladie. Ce phénomène est appelé "renforcement dépendant des anticorps".

3.2.6.1 Le principe

Dans la section [2.1.3.1](#) ci-dessus, nous avons vu que les anticorps peuvent ou non neutraliser le virus qui les a provoqués. Si, dans la plupart des cas, les anticorps non neutralisants ne sont pas dangereux, avec certains virus, ils peuvent en fait aggraver la situation en facilitant l'entrée de ces virus dans les cellules hôtes. Cela se produit parce que certaines cellules du système immunitaire sont censées prendre en charge les microbes marqués par des anticorps et les détruire. Si une particule virale à laquelle les anticorps se sont liés est absorbée par une telle cellule mais parvient à échapper à la destruction, elle peut commencer à se multiplier dans cette cellule. Globalement, l'anticorps aura alors favorisé la réplication du virus. Sur le plan clinique, ce renforcement dépendant des anticorps (ADE) peut provoquer une réponse hyperinflammatoire (une "tempête de cytokines") qui amplifiera les dommages causés aux poumons, au foie et à d'autres organes de notre corps.

L'ADE peut survenir aussi bien après une infection naturelle qu'après une vaccination, et elle a été observée avec plusieurs familles de virus, notamment le virus de la dengue, le virus Ebola, le virus respiratoire syncytial (VRS) et le VIH [\[40\]](#). Il est important de noter que l'EIM se produit également avec les coronavirus, et en particulier avec le SRAS, dont l'agent causal est étroitement lié au SARS-CoV-2. Les tentatives de mise au point de vaccins contre le SRAS ont échoué à plusieurs reprises en raison de l'ADE : les vaccins ont bien induit des anticorps, mais lorsque les animaux vaccinés ont ensuite été confrontés au virus, ils sont devenus plus malades que les témoins non vaccinés (voir par exemple [\[41\]](#)).

3.2.6.2 SRAS-CoV-2 et ADE

La possibilité d'une ADE dans le contexte de l'infection naturelle par le SRAS-CoV-2, ainsi que de la vaccination contre ce virus, a été reconnue [\[42\]](#). Plus précisément, l'EIM due aux anticorps dirigés contre la protéine de pointe provoquée par d'autres souches de coronavirus a été invoquée pour expliquer la distribution géographique particulière de la gravité de la maladie en Chine [\[43\]](#). Cependant, les recherches expérimentales nécessaires pour y répondre font toujours défaut, même après plus d'un an de pandémie.

Avec certains vaccins expérimentaux contre le SRAS, l'ADE a pu être atténuée par l'utilisation d'adjuvants à base d'inuline [\[44\]](#). Cette approche pourrait également permettre d'éviter l'ADE avec les vaccins COVID-19, mais jusqu'à présent, elle ne sem-

ble avoir été étudiée avec aucun des vaccins COVID existants.

Pfizer et les organismes de réglementation sont également bien conscients du risque d'EIM. La FDA note dans son document d'information [29] :

Pfizer a soumis un plan de pharmacovigilance (PVP) pour surveiller les problèmes de sécurité qui pourraient être associés au vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19. Le promoteur a identifié la maladie améliorée associée au vaccin, y compris la maladie respiratoire améliorée associée au vaccin, comme un risque potentiel important.

Ici, le terme " maladie renforcée associée au vaccin " fait référence à l'ADE. L'EMA a également reconnu que ce risque doit être étudié de manière plus approfondie[30] :

Tout risque potentiel important qui pourrait être spécifique à la vaccination pour COVID-19 (par exemple, une maladie respiratoire renforcée associée au vaccin) doit être pris en compte. Le demandeur a inclus le VAED/VAERD comme un risque potentiel important et l'étudiera de manière plus approfondie dans l'étude pivot en cours et dans une étude de sécurité post-autorisation.

Dans l'ensemble, il est clair que le risque d'EIM est reconnu en théorie mais n'est pas pris en compte dans la pratique. Compte tenu des nombreuses preuves d'EIM avec les vaccins expérimentaux contre le SRAS, cette situation est totalement irresponsable. ”

31. Les risques signalés par les experts sont graves, tout comme l'absence d'effets bénéfiques. L'utilisation généralisée de cette substance sur des enfants en bonne santé - si la plupart des gouvernements de l'UE en décident ainsi, sur tous les enfants - est absolument irresponsable !

*

32. 2.2 Nullité pour cause d'inexistence de l'exigence selon le règlement (CE) n° 507/2006, article 4, paragraphe 1, point b) - Le demandeur n'est pas en mesure de fournir des données cliniques complètes.

33. Voir le recours en annulation ci-joint en cours avec le T-96/21 (Doc. A.3).

34. En outre, il est apparu que les participants aux essais cliniques appartenant au groupe placebo ont entre-temps été traités au Comirnaty. Une évaluation de l'effet de la substance et donc la fourniture de données cliniques complètes n'est définitivement plus possible (Doc. A.8).

*

35. 2.3 Nullité pour cause d'inexistence de l'exigence selon le règlement (CE) n° 507/2006 - article 4, paragraphe 1, point c) - inexistence d'un déficit d'approvisionnement médical pouvant être comblé par le médicament autorisé.

Voir le recours en annulation ci-joint en cours avec le T-96/21 (Doc. A.3).

*

36. 2.4. Invalidité due à l'inexistence de la condition selon le règlement (CE) n° 507/2006 - article 4, paragraphe 1, point d) - l'inexistence du bénéfice pour la santé publique résultant de la disponibilité immédiate du médi-

cament sur le marché et l'emportant sur le risque dû aux données supplémentaires encore manquantes.

Voir le recours en annulation ci-joint en cours avec le T-96/21 (Doc. A.3).

*

37. **(3) Nullité pour violation du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain.**
38. **3.1 Violation des dispositions juridiques de l'UE relatives à l'autorisation des "médicaments de thérapie innovante".**
39. Voir le recours en annulation ci-joint en cours avec le T-96/21 (Doc. A.3).
40. **3.2. Violation des dispositions légales de l'UE concernant l'indication correcte des caractéristiques du médicament et une notice correcte**
41. Voir le recours en annulation ci-joint en cours avec le T-96/21 (Doc. A.3).
42. **3.3 Invalidité due à la violation des propres critères de l'EMA pour la surveillance d'un "médicament pandémique" avec d'énormes chiffres d'exposition à court terme.**
43. Voir le recours en annulation ci-joint en cours avec le T-96/21 (Doc. A.3).
44. Selon l'art. 2 de la décision d'exécution attaquée ici, la mise sur le marché est soumise à des obligations énumérées à l'annexe II, qui sont réévaluées annuellement. Celles-ci comprennent notamment, à l'annexe II, point C " *Autres conditions de l'autorisation de mise sur le marché* ", la soumission de rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR).
45. Il est absolument inadmissible que les rapports de sécurité sur un médicament dont les chiffres d'exposition sont énormes à court terme ne doivent être soumis que 6 mois après l'autorisation, ce qui aggrave encore la menace pour la santé publique.
46. Dans ce contexte, il convient de mentionner l'approbation du vaccin antigrippal pré-pandémique *Aflunov*. À cet égard, l'EMA a demandé une soumission plus stricte des rapports de sécurité :
47. *"Au cours d'une pandémie, la fréquence de soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR), telle que spécifiée à l'article 24 du règlement 726/2004/CE, n'est pas suffisante pour surveiller la sécurité d'un vaccin pandémique lorsqu'un nombre élevé d'expositions est attendu dans un court laps de temps. Une telle situation exige un affichage rapide des informations relatives à la sécurité du médicament, ce qui est de la plus haute importance pour l'équilibre risque-bénéfice dans une pandémie. L'évaluation immédiate des informations de sécurité cumulées, en tenant compte de l'étendue de l'exposition, sera cruciale pour les décisions réglementaires et pour la protection de la population à vacciner. En outre, au cours d'une pan-*

démie, les ressources nécessaires à une évaluation approfondie des PSUR dans le format défini dans le livre volume 9a des règles régissant les médicaments dans l'Union européenne peuvent ne pas être suffisantes pour identifier rapidement de nouveaux problèmes de sécurité. "

48. Bien que ces "orientations" ou "lignes directrices" ne soient pas juridiquement contraignantes, elles peuvent être prises en compte dans une certaine mesure en tant que considérations supplémentaires dans l'évaluation du rapport bénéfice/risque d'un médicament (voir, en conséquence, l'arrêt du 16 octobre 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, point 28).
49. Dans ce contexte, l'EMA elle-même confirme, à juste titre, que la soumission des PSUR de vaccins pandémiques en tant que produits de thérapie génique après 6 mois est trop tardive.
50. Les "conditions spéciales" actuelles (selon l'art. 14a para. 4 du Règlement 726/2004) concernent, entre autres, des obligations spécifiques pour compléter la qualité du produit et de la fabrication de la substance active (Annexe II), qui doivent être vérifiées dans les 6 premiers mois, ainsi que, en ce qui concerne la confirmation de l'efficacité et de la sécurité, la soumission du rapport final d'étude clinique en vertu du point E "Obligation spécifique de mener à bien les mesures post-autorisation dans des "conditions spéciales"", qui oblige le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à soumettre le rapport final d'étude clinique pour l'étude VAC31518COV3001, dans le but de confirmer l'efficacité et la sécurité du "Vaccin COVID-19 Janssen" uniquement le 31.12.2023 ! Ce délai est clairement en dehors d'une période d'évaluation valide pour l'examen de l'efficacité et de la sécurité, etc. à la date d'extension.
51. Le problème de santé réside dans la preuve de l'efficacité et de la sécurité à fournir par le titulaire de l'autorisation, qui ne doit pas être fournie avant la fin décembre 2023, bien qu'un examen annuel doive avoir lieu conformément à la décision d'application. Il en résulte une contradiction insoluble qui remet en cause la légalité de cette condition et donc de l'autorisation elle-même.

*

52. **3.4 Annulation de la décision d'exécution en raison du détournement de pouvoir de la Commission concernant la violation des dispositions relatives à la protection des enfants dans le cadre des essais cliniques et de la Déclaration d'Helsinki respectivement, tout en adoptant des mesures législatives visant à établir une vaccination obligatoire de facto - violation du Code de Nuremberg.**
53. **La décision d'exécution est nulle car l'annexe I (résumé des caractéristiques du produit) et l'annexe III (étiquetage et notice) ne contiennent pas d'informations suffisantes au sens de l'article 8 du règlement 507/2006 relatif à la sécurité des patients, à l'information et à l'éducation en relation avec les dispositions spécifiques de protection des mineurs conformément à l'article 3 en liaison avec l'article 4 de la direc-**

tive 2001/20/CE et à l'article 107 quaterdecies, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE. 3 en liaison avec 4 Directive 2001/20, Art. 7 (1) lit. a Règlement 1901/06 ainsi que l'Art. 107m para. 2 Directive 2001/83, qui permettent l'information au sens de la condition préalable du consentement, c'est-à-dire le *consentement éclairé*, sur la participation directe ou indirecte à l'étude ou sur les études cliniques parallèles et les résultats d'étude largement manquants, qui garantiraient une utilisation sûre du substrat. En fait, il n'y a pas de consentement valable selon les règles de protection citées pour la tranche d'âge des 12-15 ans, à qui l'on administre le substrat en raison de la vaccination obligatoire de facto.

54. La décision d'exécution en question se fonde, entre autres, sur le règlement 1901/06, selon lequel l'art. 7 (1) lit a. l'autorisation n'est possible que si les résultats de **toutes les études, c'est-à-dire une sécurité suffisante des données, sont** disponibles. Or, l'étude clinique [C4591001](#), sur laquelle se fondent les documents d'autorisation, est une étude en cours et non une étude entièrement achevée. En outre, les données essentielles de sécurité concernant, par exemple, la toxicologie ou les résultats d'études sur la fertilité chez l'homme, les données sur la sécurité à long terme, les interactions avec d'autres médicaments, le VAED/VAERD, etc. manquent toujours, comme on peut le voir dans le PGR.
55. Dans cette tension, au sens du principe de précaution et de la sécurité des médicaments, les autres exigences légales concernant les études cliniques ne sont pas affectées (cf. Directive 2001/20 ainsi que l'Art. 107m para. 2 Directive 2001/83).
56. La modification de l'indication pédiatrique conformément au règlement 1901/06 nécessite le respect obligatoire des dispositions relatives à la participation des mineurs aux essais conformément à la directive 2001/20. Les mineurs étant un groupe de population particulièrement protégé par la législation pharmaceutique européenne, il ne peut y avoir d'études parallèles chez les mineurs avec une mise à disposition gratuite simultanée du substrat génétique, car cela irait à l'encontre de la protection des sujets d'essai par les dispositions de la directive 2001/20.
57. Cela signifie notamment que les dispositions de l'art. 4 de la Directive 2001/20 doivent être appliquées lorsque la Comirnaty est donnée à des jeunes de 12 à 17 ans. Par conséquent, conformément à l'art. 4 de la directive 2001/20, un consentement clair et éclairé doit être obtenu des parents ou des tuteurs légaux ainsi que du mineur concernant l'absence de résultats de l'étude et les risques pour la santé associés ainsi que la participation effective à l'étude.
58. Par conséquent, un essai clinique doit être associé à un bénéfice direct pour le sujet de l'essai selon l'Art. 4 lit. e de la Directive 2001/20, qui ne peut résulter que d'un risque individuel pour le mineur de contracter une forme

grave de Covid-19. La situation de risque pour les mineurs est à peine donnée, comme l'admet le RAP : " La Covid-19 chez les adolescents est le plus souvent une maladie bénigne, bien que des cas graves se produisent aussi rarement ", RAP, p. 7. De l'avis scientifique ci-joint, au point 1.1.4 "La plupart des gens, en particulier les adolescents, sont désormais immunisés contre le SRAS-CoV-2", il ressort, en citant des sources scientifiques, que la plupart des adolescents sont de toute façon immunisés contre le SRAS-Cov-2. (Doc. A.10 p. 4).

59. **Dans le sens d'une évaluation scientifique globale sérieuse en termes de sécurité et d'information des patients, ce fait des études en cours et manquantes et des résultats résultant de l'autorisation conditionnelle de mise sur le marché selon le règlement 507/2006 doit être clairement communiqué, et en particulier les mineurs doivent être informés de la participation effective à l'étude et, en cas d'administration, ils doivent donner leur consentement explicite avec leurs parents ou tuteurs légaux.**
60. De plus, dans la partie III.2 RMP (p. 96ff), tableaux 40 et 41, toutes les études qui obtiennent des données secondaires à partir de portails de bases de données de santé électroniques ont été approuvées.
61. **Cette procédure est en contradiction avec les exigences du droit de l'Union en ce qui concerne le bien-être et les droits des participants, car il n'y a pas de consentement et la conception de l'étude n'est pas adaptée pour mesurer toutes les informations de sécurité manquantes identifiées en raison de l'analyse secondaire des données et donc fortement dépendante des erreurs, ce qui représente un risque irresponsable pour la santé et la vie des mineurs. De plus, il s'agit d'une vaccination prophylactique de personnes en bonne santé dont l'état de santé ne doit en aucun cas être mis en péril par l'identification de risques de sécurité significatifs uniquement après réalisation par un PASS non interventionnel. L'agrégation secondaire des données sur les effets indésirables est réactive et, du point de vue de la sécurité du patient et du principe de précaution, elle inflige d'énormes dommages à la santé et laisse les personnes atteintes dans leur santé "sans protection".**
62. Ces graves erreurs d'appréciation scientifique, en particulier le fait de négliger le fait que la vaccination est administrée à titre prophylactique, comme cela a déjà été suffisamment expliqué dans les points de plainte ci-dessus, doivent être **qualifiées de violation de la Déclaration d'Helsinki sur les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains de l'[Association médicale mondiale](#) lorsqu'elles sont systématiquement considérées comme un tout.** Le point 25 indique : "*La participation à la recherche médicale de personnes capables de donner leur consentement doit être volontaire. Bien qu'il puisse être approprié d'impliquer des membres de la famille ou des dirigeants de la communauté, aucune per-*

sonne capable de donner son consentement ne peut être incluse dans un projet de recherche si elle n'y consent pas volontairement. "

63. Cette déclaration a également été reconnue dans le deuxième considérant de la directive 2001/20 comme une partie applicable du droit de l'Union : *"Les principes reconnus pour la conduite d'essais cliniques sur des sujets humains sont fondés sur la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain en ce qui concerne l'application de la biologie et de la médecine, comme l'indique, par exemple, la déclaration d'Helsinki telle que modifiée en 1996. La protection des sujets est assurée par une évaluation des risques fondée sur les résultats d'études toxicologiques avant le début de chaque essai clinique, les examens des comités d'éthique et des autorités compétentes des États membres, ainsi que les dispositions relatives à la protection des données personnelles."*
64. En l'espèce, l'autorisation de mise sur le marché, et donc l'utilisation chez l'homme, ne repose pas sur la base légalement requise de résultats d'études complètes, comme le prévoit en détail l'annexe I "Normes et preuves analytiques, toxicologiques-pharmacologiques et médicales ou cliniques concernant les essais de médicaments" de la directive 2001/83/CE. **Comme on peut le constater dans l'avis scientifique (doc. A7), il manque des données d'étude essentielles, qui auraient dû être fournies sans condition dans le cas d'une autorisation de médicament ordinaire.** D'autre part, selon l'avis scientifique, il existe des erreurs scientifiques graves et des problèmes de sécurité non déclarés, de sorte que, considérée dans son ensemble, la limite pour une vaccination de masse sans résultats d'études suffisants pour des essais sur l'homme a été absolument dépassée.
65. Dans le même temps, la Commission poursuit une politique visant à établir une vaccination obligatoire de facto pour les citoyens européens, comme cela ressort sans aucun doute, entre autres, de la stratégie européenne en matière de vaccins du 17.6.2020, COM(2020) 245 final, ainsi que du volume total d'achat de 2,6 milliards de doses de vaccins et de la communication de la Commission sur les "dispositions relatives aux stratégies de vaccination COVID-19 et à l'approvisionnement en vaccins" du 15.10.2020, COM(2020) 680 final. La récente tentative d'introduire des "certificats verts numériques" avec la proposition législative COM/2021/130 final, est un autre effort pour établir de facto une obligation de vaccination à l'échelle européenne afin de pouvoir revendiquer des droits fondamentaux, en particulier la liberté de circulation.
66. Le manque d'information et d'éducation, tel que démontré ci-dessus, combiné au fait que la Commission est en même temps l'autorité de licence des vaccins Covid, objectivement de la Comirnaty, et établit des mesures législatives qui obligent le citoyen individuel de l'Union européenne à être vacciné, viole les principes juridiques obligatoires du droit international, qui sont appelés *ius cogens*.

67. Les principes relatifs aux exigences de consentement dans les études médicales de la déclaration d'Helsinki remontent au code de Nuremberg, qui a également trouvé sa place dans les infractions du statut de Rome de la Cour pénale internationale.
68. Le droit international ne fait pas seulement "partie intégrante" de l'ordre juridique de l'Union. **Les actes juridiques de la Commission qui violent systématiquement et collectivement le *ius cogens* sont *ipso iure* nuls et non avenus, conformément à l'article 53 de la Convention de Vienne sur le droit des traités, qui est reconnu par le droit international coutumier** (voir d'autres références dans la littérature : *Schmalenbach*, in : Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, n° marginal. 50 ; *Tomuschat*, in : von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (fn. 10), Art. 281, n° marginal. 43 ; en détail *Schmalenbach*, in : *Europarecht als Mehrebenensystem* (fn. 4), 67 (75 ff.))
69. Par ailleurs, l'accord de coopération et d'assistance entre la Cour pénale internationale et l'Union européenne du 10.4.2006 (JO L 115, p. 50) dispose, à l'article 4, que les dispositions respectives du Statut doivent être respectées par l'UE. 4 que les dispositions respectives du Statut doivent être observées pour l'UE.
70. **La réalisation d'expériences médicales ou scientifiques sur des êtres humains en temps de paix, qui violent les principes de l'éthique médicale, constitue une violation du Statut de Rome de la Cour pénale internationale, puisqu'elle est le résultat des actions de la Commission ou de la politique de l'Union. En vertu de l'infraction alternative de l'art. 7 para. 1 lit k du Statut de Rome de la Cour pénale internationale en référence à l'interdiction en temps de guerre des "traitements inhumains, y compris les expériences biologiques" ainsi que de "l'infliction intentionnelle de grandes souffrances ou d'une atteinte grave à l'intégrité physique ou à la santé" selon l'art. 8 para. 2 lit a du Statut de Rome de la Cour pénale internationale, la Commission et la politique de l'Union violent le Statut de Rome de la Cour pénale internationale. L'article 8 para. 2 lit. a du Statut de Rome sur la commission délibérée d'"autres actes inhumains de nature similaire" peut être sanctionné comme "crime contre l'humanité" si une grande souffrance ou une atteinte grave à l'intégrité physique est causée par l'action de l'État ou des institutions de l'Union.**

*

71. **3.5 Annulation de la décision d'exécution de la Commission du 31 mai 2021 pour défaut de motivation ou erreur manifeste d'appréciation de l'avis du CHMP (Comité des médicaments à usage humain) du 28 mai 2021 ou du rapport d'évaluation du CHMP du 28 mai 2021 concernant le changement d'indication pédiatrique.**
72. Des documents intermédiaires tels que les avis du CHMP et le rapport public d'évaluation (RAP) du CHMP peuvent être pris en compte, à condition que la

Commission les ait adoptés et confirmés par une décision positive, afin de déterminer si les conclusions scientifiques auxquelles le CHMP est finalement parvenu dans le cadre de la procédure d'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché ici en cause sont entachées d'un défaut de motivation et/ou d'erreurs manifestes d'appréciation. (voir arrêt du 19 décembre 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, par. 135)).

La décision d'exécution de la Commission en question ayant approuvé la demande de BioNtech sur la base de la décision positive du CHMP en vertu de l'article 17, paragraphe 2, 1234/08, il convient de démontrer que l'avis du CHMP ou, en particulier, le PAR est entaché de lacunes dans la motivation et/ou d'erreurs manifestes d'appréciation qui entraînent l'annulation de la décision.

73. 3.5.1 Invalidité pour non-respect des exigences éthiques de la directive d'étude américaine 2001/20.

74. L'art. 6 (1) du Règlement 726/2006 exige que, en ce qui concerne les essais cliniques réalisés en dehors de l'Union européenne, le demandeur fournisse une confirmation de la conformité aux exigences éthiques de la Directive 2001/20/CE.

75. Selon le RAP, p. 8-9, le demandeur a confirmé que les normes éthiques selon la directive 2001/20 étaient respectées. **Cependant, le CHMP aurait dû reconnaître que dans l'essai clinique C4591001 en question, les normes éthiques fondamentales des enfants âgés de 12 à 15 ans selon le système juridique européen ont été grossièrement ignorées. Le système juridique européen a reconnu un niveau de protection particulièrement élevé en ce qui concerne la participation d'enfants à des études cliniques et a établi le principe selon lequel le statut de sujet des mineurs est fondamentalement exclu en l'absence d'un consentement juridiquement valable et que seuls les mineurs sans bénéfice peuvent ne pas participer à des études cliniques.**

76. Le considérant 2 de la directive 2001/20 indique que les principes reconnus pour la conduite d'essais cliniques sur des sujets humains sont fondés sur la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, comme l'indique, par exemple, la version 1996 de la déclaration d'Helsinki. La protection des sujets est assurée par une évaluation des risques basée sur les résultats des études toxicologiques avant le début de chaque essai clinique, par les examens des comités d'éthique et des autorités compétentes des États membres, ainsi que par les dispositions relatives à la protection des données personnelles.

77. Le considérant 3 de la directive indique : "Les personnes qui ne sont pas en mesure de donner un consentement juridiquement valable à un essai clinique devraient bénéficier d'une protection spéciale. Il incombe aux États membres d'adopter des dispositions appropriées. Ces personnes ne doivent

pas être incluses dans des essais cliniques si les mêmes connaissances peuvent également être obtenues par des essais cliniques avec des personnes capables de donner leur consentement. En règle générale, ces personnes ne doivent être incluses dans des essais cliniques que si l'on peut raisonnablement supposer que l'administration du médicament apportera au patient concerné un bénéfice direct supérieur aux risques. Mais surtout chez les enfants, il est nécessaire de mener des essais cliniques afin d'améliorer le traitement de ce groupe de population. **Les enfants constituent un groupe de population particulièrement vulnérable. Ils sont différents des adultes sur le plan du développement, de la physiologie et de la psychologie, de sorte que la recherche qui tient compte de l'âge et du stade de développement est importante pour le bien de cette population. Les médicaments destinés aux enfants, y compris les vaccins, doivent être testés scientifiquement avant leur utilisation générale. Cet objectif ne peut être atteint qu'en testant de manière approfondie les médicaments susceptibles d'avoir une valeur clinique significative chez les enfants. Les essais cliniques requis à cette fin doivent se dérouler dans des conditions optimales de protection des sujets. Il est donc nécessaire d'établir des critères pour la protection des enfants dans les essais cliniques.** "

78. Outre les dispositions protectrices prévues à l'art. 3 de la directive 2001/20/CE, comme l'obligation pour les États membres d'adopter des réglementations détaillées pour protéger les personnes incapables de donner leur consentement contre les abus, les exigences explicites de l'art. 4 de la directive 2001/20/CE concernant les mineurs doivent être respectées.
79. L'art. 4 (e) de la Directive 2001/20 stipule que l'essai clinique doit être d'un bénéfice direct pour le groupe de patients et qu'il doit se rapporter directement à une condition clinique dont souffre le mineur concerné ou, par sa nature, ne peut être réalisé que sur des mineurs. Selon l'art. 4 (h) RL 2001/20, un comité d'éthique ayant des connaissances dans le domaine de la pédiatrie ou ayant été conseillé sur les questions cliniques, éthiques et psychosociales dans le domaine de la pédiatrie doit être avalisé.
80. Cela signifie qu'un **essai clinique doit être associé à un bénéfice direct pour le sujet de l'essai selon l'Art. 4 lit. e de la directive 2001/20, qui ne peut résulter que d'un risque individuel pour le mineur de contracter une forme grave de Covid-19. Cependant, seuls des sujets " sains " ont été recrutés pour l'essai clinique C4591001, comme le montre notamment le RAP, p. 32, ce qui signifie qu'une évolution grave dans la tranche d'âge des 12-15 ans peut déjà être exclue en principe.** La situation de risque pour les mineurs est à peine donnée, comme même le PAR l'admet : *"La Covid-19 chez les adolescents est le plus souvent une maladie bénigne, bien que les cas graves soient également rares"*, PAR, p. 7. L'avis scientifique ci-joint indique au point 1.1.4 *"La plupart des gens, en particulier les*

adolescents, *sont désormais immunisés contre le SRAS-CoV-2*", citant des sources scientifiques, selon lesquelles la plupart des adolescents sont de toute façon immunisés contre le SRAS-Cov-2. (Doc. A.11 p. 4).

81. Cela signifie que **l'essai clinique américain C4591001 est en contradiction avec les exigences éthiques de la directive 2001/20/CE, puisque, entre autres, les sujets mineurs auraient dû eux-mêmes tirer un bénéfice direct pour leur santé de la participation à l'administration de la substance prophylactique à base de gènes, ce qui peut être exclu en soi dans le cas de sujets fondamentalement sains. Ainsi, l'exigence d'application obligatoire selon l'art. 6 (1) du Règlement 726/2006 n'est pas remplie et le CHMP n'aurait pas dû émettre une recommandation pour un changement d'indication.**
82. **3.5.2 Invalidité pour cause de violation des dispositions du règlement n° 1234/2008 et du règlement n° 1901/2006** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1901>
83. La demande en question est une **modification d'une indication pédiatrique utilisant une autorisation de mise sur le marché existante**. Elle doit être classée comme une modification de type II conformément à l'article 16 du règlement 1234/08 et son contenu est basé sur les dispositions du règlement 1901/06. Ces dispositions ont été violées par le CHMP de diverses manières, de sorte qu'il y a un manque de raisonnement ou une erreur manifeste d'appréciation en raison des infractions suivantes :
84. Biontech a soumis une demande au titre de l'article 8 du règlement 1901/06, comme le montre le [paragraphe 5 de la PAR S.](#) pour lequel "les résultats de toutes les études et les détails de toutes les informations réalisées ou collectées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé" doivent être soumis au titre de l'article 7 (1) lit a du règlement 1901/06.
85. Le demandeur joint à la demande de modification d'une indication pédiatrique une déclaration au titre de l'article 23 bis du règlement (CE) n° 1234/08, dans laquelle il confirme que la demande est conforme au plan d'investigation pédiatrique approuvé et achevé, visé à l'article 28, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1901/2006.
86. Il s'agit du plan d'investigation pédiatrique approuvé du 23.04.2021, [P/0179/2021, qui a](#) modifié l'autorisation de report du plan d'investigation pédiatrique (PIP) du 27.11.2020, [P/0480/2020.](#)
87. Conformément à l'article 15, paragraphe 2, du règlement 1901/08, chaque PIP doit contenir les détails du calendrier **et des** mesures permettant de démontrer la **qualité, la sécurité et l'efficacité** du médicament dans tous les sous-ensembles de la population pédiatrique qui peuvent être concernés, afin d'être autorisé conformément à l'article 16, paragraphe 2, du règlement 1901/08.
88. Dans le PIP approuvé actuel, le calendrier d'achèvement des études est fixé à juillet 2024, sans disposition pour un achèvement progressif des quatre

études cliniques. Dans ce contexte, il convient de souligner l'affirmation erronée suivante du CHMP, tirée du RAP : " (a)au moment de la soumission de la demande, le PIP P/0179/2021 n'était pas encore achevé, certaines mesures ayant été reportées." (RAP, p. 5). (PAR, P. 5).

89. Cependant, un report légal des mesures du PIP ou d'une mise en œuvre progressive ne peut être obtenu que par une procédure régulière selon les dispositions du règlement 1901/06 par l'autorité d'autorisation elle-même. Une modification informelle et non autorisée par le biais de déclarations du CHMP dans le RAP en question est contraire aux dispositions procédurales applicables et donc illégale.
90. Par conséquent, la demande de modification de l'indication pédiatrique n'est pas conforme au PIP, car elle n'a pas été complétée, ce qui a notamment réalisé un vice de forme par rapport à l'art. 23a du règlement 1234/08. En outre, la demande était en contradiction avec l'exigence d'autorisation de l'art. 7 (1) lit a VO 1901/06, qui prévoit les résultats de **toutes les études** et le détail de toutes les informations.
- L'étude C4591001 pour les enfants âgés de 12 à 15 ans présentée dans le RAP n'est pas une étude complète mais seulement une section partielle pour laquelle des aspects pertinents sont manquants. Les dispositions du règlement pédiatrique ne permettent pas de raccourcir l'étude dans le sens de la sécurité des médicaments pour les enfants (cf. 10ème considérant de la directive 2001/20 "Les essais cliniques sont des activités complexes qui durent généralement plus d'un an et peuvent même s'étendre sur plusieurs années ;").
 - Défauts graves de l'étude "il ne sera cependant pas possible de détecter les effets indésirables rares si ceux-ci se produisaient spécifiquement chez les adolescents" (RAP p. 34) ; "l'étude n'est pas assez importante pour déterminer s'il existe des effets indésirables rares avec une fréquence plus élevée chez les adolescents par rapport à ce qui a été observé dans les essais et l'utilisation en vie réelle dans une population plus âgée". (PAR p. 61), pas d'étude de détermination de la dose (préclinique) (comparer https://www.ema.europa.eu/en/documents/pip-decision/p/0341/2019-ema-decision-10-september-2019-acceptance-modification-agreed-paediatric-investigation-plan_en.pdf-9)
 - Les dispositions de la directive 2001/20 doivent être utilisées pour évaluer si une étude à part entière existe. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0020>

*

91. **3.6. Annulation de la décision d'exécution sur la base de l'erreur manifeste d'appréciation et de la motivation insuffisante du dossier d'autorisation en raison du plan de gestion des risques qui ne peut être approuvé, qui ne contient pas de mesures d'atténuation des risques ou qui est**

inapproprié et qui viole le principe de proportionnalité conformément à l'article 5 TUE.

- 92.** Le demandeur n'a proposé aucune mesure d'atténuation des risques (RMM) dans le plan de gestion des risques (PGR) mis à jour pour les problèmes de sécurité potentiels importants et les informations manquantes, ou a proposé des RMM inappropriées pour les problèmes de sécurité identifiés et les informations manquantes. a proposé des RMM inappropriées pour les problèmes de sécurité identifiés et les informations manquantes, de sorte que le PGR est grossièrement vicié, la sécurité n'ayant pas été suffisamment démontrée par le demandeur, de sorte que la demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle aurait dû être rejetée (voir l'arrêt du 19 décembre 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, paragraphes 64, 131). (Doc **A. 9**).
- 93.** En principe, les mesures de RMM visent généralement à prévenir ou à réduire l'apparition d'effets indésirables inévitables et associés à l'exposition à un médicament ou, en cas d'apparition d'effets indésirables, à réduire leur gravité ou leur impact sur le patient. Tous les problèmes de sécurité mentionnés dans le PGR doivent être gérés par les RMM appropriées, conformément à l'art. 30 (1) lit c Règlement d'application 520/2012, qui doivent également faire l'objet d'une attention particulière dans le résumé du PGR conformément à l'Art. 31 (1) du règlement d'application 520/2012. Les mesures de minimisation des risques ont pour but d'optimiser l'utilisation sûre et efficace d'un produit pharmaceutique. Tant la planification et la mise en œuvre des mesures de minimisation des risques que l'évaluation de leur efficacité sont des éléments centraux de la gestion des risques et cruciaux pour l'évaluation positive des coûts et des bénéfices. Le fait que les mesures de minimisation des risques proposées soient suffisantes ou non peut donc être déterminant pour toute décision relative à l'autorisation d'un médicament. (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, paragraphe 120).
- 94.** Le défaut dans le rapport public d'évaluation (RAP) mis à jour EMA/343389/2021, (Doc **A. 10**) fait référence au fait que les RMM, y compris les mesures de routine et les activités de pharmacovigilance selon le PGR soumis par le demandeur au point 2.6 (p.62ff) ont été considérées comme suffisantes sur la base de l'avis du Comité des médicaments à usage humain et de la recommandation du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) sans justification adéquate. Or, en réalité, selon l'art. 30 (1) lit c Règlement d'exécution 520/2012, une RMM appropriée, dont l'efficacité doit être évaluée par la pharmacovigilance, doit être prise pour chaque risque ou problème de sécurité. Cela signifie que le système de pharmacovigilance ne peut être activé que lorsque des RMM ont été prises. Ainsi, conformément à la disposition *a contrario susmentionnée*, *il existe dans* tous les cas une obligation de prendre des RMM pour les informations importantes identifiées ainsi que pour les informations potentielles et man-

- quantes. Si aucune RMM n'est prise en ce qui concerne les problèmes de sécurité importants, il **n'y a pas non plus de RMP qui peut être approuvée.**
95. Le risque de sécurité significatif de "Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)" n'a pas été suffisamment exclu par le demandeur dans le PGR mis à jour ou aucun critère d'étude n'a été défini à cet égard dans l'étude actuelle C4591001 pour étudier réellement ce risque théorique de manière contrôlée. Le PGR dans le tableau 32 suppose, sur la base de la présentation des données de l'étude clinique principale de la cohorte des 12-15 ans, que ce risque n'existe pas. Toutefois, cette conclusion n'est pas logique en raison de l'absence d'infection contrôlée par l'agent pathogène CoV-2 du SRAS (" étude de provocation humaine "), car les critères d'évaluation de la présente étude n'examinent pas cette question et l'étude ne sera terminée que dans environ 3 ans.
 96. En ce qui concerne le risque de sécurité significatif du VAED/VAERD, qui est également appelé "antibody-dependent enhancement" (ADE), il est fait référence aux explications scientifiques pertinentes dans l'avis d'expert joint (Doc. A. 7). Dans la section 3.2.6, p. 24-25, le rapport explique systématiquement pourquoi le risque doit être classé comme extrêmement élevé et arrive à la conclusion suivante :
 97. *"Dans l'ensemble, il est clair que le risque d'EIM est reconnu en théorie mais n'est pas pris en compte dans la pratique. Compte tenu des preuves abondantes d'EIM avec les vaccins expérimentaux contre le SRAS, cette situation est totalement irresponsable. "*
 98. En outre, il existe une variété d'autres articles scientifiques, notamment 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> . Les conclusions de l'article appellent à une divulgation complète du risque de VAED/VAERD aux sujets des essais et après l'approbation, car il s'agit d'un risque de sécurité important, *"Le risque spécifique et important de COVID19 d'ADE aurait dû être et devrait être divulgué de manière prééminente et indépendante aux sujets de recherche actuellement dans les essais de vaccins, ainsi qu'à ceux qui sont recrutés pour les essais et aux futurs patients après l'approbation du vaccin, afin de répondre à la norme d'éthique médicale de compréhension du patient pour le consentement éclairé."*
 99. D'autre part, en raison de la **campagne de vaccination de masse, qui prévoit une exposition de la population à l'échelle nationale, ainsi que de l'occurrence accrue de mutations du virus, il existe un risque particulièrement élevé de dégradation massive de la santé de la population européenne par le VAED/VAERD, comme le concède également le tableau 32. La suggestion qu'un risque réel de VAED/VAERD pourrait avoir un impact négatif sur le rapport risque/bénéfice ou avoir un effet négatif sur la santé publique est irresponsable étant donné qu'aucune étude n'est né-**

cessaire pour exclure efficacement ce risque. Cela contredit de manière flagrante le principe général de protection de la santé publique établi par la jurisprudence et le principe de précaution de l'Union (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, paragraphe 46).

- 100.** Par conséquent, la décision d'exécution comporte une grave erreur de raisonnement et d'appréciation en ce que le demandeur n'a pas proposé de RMM, ce qui est contraire au libellé de la disposition précitée. L'effort n'aurait pas été disproportionné par rapport au risque pour la santé et la vie des personnes recevant la substance expérimentale s'il avait été inclus dans le résumé des caractéristiques du produit - Doc **A.2** - ainsi que dans la notice. Cela aurait fait apparaître la menace réelle et sérieuse pour la santé. En raison de l'omission, qui inclut par conséquent aussi la pharmacovigilance, personne ne prend conscience de ce grave problème de sécurité et il n'y a pas non plus de contrôle du risque par des mesures de pharmacovigilance.
- 101.** D'autres erreurs de jugement et de raisonnement dans le PGR, pp. 79-80, résident dans le fait que les nouveaux événements indésirables d'intérêt particulier (EISP) rapportés dans les rapports d'événements indésirables post-autorisation, à savoir *"les événements neurologiques, hématologiques et vasculaires à médiation immunitaire/autoimmune ; les événements associés au COVID-19 sévère ; les événements thrombotiques et emboliques graves.* n'ont pas été inclus dans la liste des problèmes de sécurité du tableau 32. De plus, le PMR indique qu'en ce qui concerne ces AESI *"sont pris en considération pour toutes les activités de pharmacovigilance de routine et supplémentaires"* sans qu'il y ait de correspondance dans le PMR. De plus, le CHMP aurait eu le devoir d'inclure le rapport de sécurité du 11 mai 2020 sur le gonflement du visage et la myocardite et péricardite au moment de la rédaction du PRAC, car ces effets secondaires surviennent surtout chez les personnes plus jeunes. Aucune justification n'est fournie dans le PMR quant à la raison pour laquelle ces problèmes de sécurité identifiés n'ont pas été inclus dans le point SVII.1.2. concernant les problèmes de sécurité importants dans le PMR. Dans ce contexte, la version 2.0 du PGR n'aurait pas dû être approuvée par le CHMP, car ces risques de sécurité nouvellement apparus qu'AESI ne peut pas inclure dans le résumé des caractéristiques du produit en tant que RMM ne sont pas des mesures d'atténuation des risques suffisantes et le CHMP aurait été obligé de traiter adéquatement ce risque par le biais des RMM en termes de sécurité des patients.
- 102.** En outre, les informations manquantes suivantes ont été identifiées dans le RMP (pp. 80-81) : utilisation pendant la grossesse et l'allaitement, utilisation par des patients immunodéprimés, utilisation par des personnes à l'état de santé fragile avec des comorbidités, interaction avec d'autres médicaments et vaccinations, et données de sécurité à

long terme. Étant donné qu'il ne s'agit pas de risques de sécurité concrets mais, en termes de clause générale, d'un domaine ingérable sans profil d'effets secondaires robuste, ce PGR constitue en tout cas un obstacle à l'approbation.

103. Selon une jurisprudence constante, le risque identifié doit être mis en regard de RMM "simples", telles que les avertissements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. En cas de matérialité du risque, la pertinence des RMM simples n'est souvent pas suffisante (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, point 132). **Or, en l'espèce, la matérialité des risques imprévisibles identifiés est exceptionnellement élevée, ce qui a un impact négatif sur le profil bénéfice-coût, de sorte que la non-prise en compte des RMM simples et pas une seule RMM "supplémentaire" constitue une erreur d'appréciation et un défaut de raisonnement particulièrement graves et entraîne la nullité de l'acte.**
104. Cela signifie que, **compte tenu du potentiel d'effets secondaires qui ne peuvent être évalués, l'utilisation sûre et efficace de "Comirnaty" dans l'indication pédiatrique des 12-15 ans doit être exclue a priori au regard des risques de sécurité identifiés pour lesquels aucune RMM n'a été fixée.**
105. **Compte tenu de la vaccination massive de la population prescrite par la stratégie européenne de vaccination, qui entraîne un nombre élevé d'expositions dans un laps de temps aussi court que possible, par rapport aux risques pour la santé absolument incalculables sur le plan médical, en particulier les VAED/VAERD, les effets secondaires nouvellement ajoutés qui présentent un intérêt particulier, ainsi que l'absence de données de sécurité à long terme, pour lesquelles aucune minimisation des risques n'a été prévue, la Commission, ou plutôt l'EMA, a exercé son pouvoir discrétionnaire lors de l'adoption de l'acte juridique d'une manière grossièrement erronée et injustifiée (PAR p.80 ff - Doc.ff - Doc. A.10), puisque l'état de santé ordinaire de la population adolescente est massivement et incalculablement mis en danger par l'immunisation génique prophylactique, sans que les risques aient été déclarés, expliqués ou corrélativement minimisés (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, para. 53).**
106. **Le moyen tiré de la violation du principe de proportionnalité**
107. La décision d'exécution adoptée est illégale sur la base des mesures prises, car elle est manifestement inappropriée pour atteindre l'objectif poursuivi par les institutions compétentes, à savoir l'utilisation sûre et efficace du médicament de thérapie génique en cause contre les maladies infectieuses (voir, en ce sens, arrêts du Pillbox 38, EU:C:2016:49 et jurisprudence citée). en ce sens, arrêts du 4 mai 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, point 49 et la jurisprudence citée, et du 16 mars 2016, Dextro Energy/Commission, T-100/15, EU:T:2016:150, point 80).

108. Le principe de proportionnalité dans le domaine de la santé publique signifie que, parmi les biens et intérêts protégés par le TFUE, la santé et la vie des personnes occupent le premier rang (voir, en ce sens, arrêt du 19 avril 2012, *Artegodan/Commission*, C-221/10 P, EU:C:2012:216, point 99 et jurisprudence citée. 99 et la jurisprudence citée ; voir également, *mutatis mutandis*, sur le respect de ce principe par les États membres dans le domaine de la santé publique, arrêt du 8 juin 2017, *Medisanus*, C-296/15, EU:C:2017:431, point 82 et la jurisprudence citée).

109. Pour la maîtrise des risques de sécurité dus à l'absence totale ou à la simplicité partielle des RMM, considérées tant isolément qu'en combinaison, des alternatives moins contraignantes pour la réalisation de ces objectifs auraient été disponibles conformément aux principes consacrés du droit des médicaments, notamment ceux du règlement n° 1901/2006 "Sécurité, efficacité et qualité", qui sont corrélés à la protection de la santé et de la vie, en particulier des enfants en tant que groupe de population nécessitant une protection particulière, en refusant d'accorder l'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article 5 TUE comme une mesure inappropriée. Par conséquent, l'acte en cause, qui modifie l'autorisation du changement d'indication pédiatrique proposé par la requérante pour y inclure les 12-15 ans, constitue une mesure inappropriée au regard des principes d'autorisation des médicaments et de santé publique mentionnés ci-dessus.

*

110. 3.7. Violation des dispositions légales de l'UE concernant l'indication correcte des caractéristiques du médicament et une notice correcte.

111. Selon l'art. 9 para. 1 lit. c) du règlement (CE) n° 726/2004 ainsi que de l'art. 62 de la directive 2001/83/CE, les caractéristiques du médicament, en particulier les risques associés ou les informations sur les groupes de personnes pour lesquels le médicament est déconseillé, doivent être correctement mentionnées et la notice doit s'y conformer.

112. Selon l'art. 11 point 4.4. Directive 2001/83 CE, le résumé des caractéristiques du produit doit contenir les mises en garde spéciales et les précautions d'emploi et, dans le cas des médicaments immunologiques, toute précaution particulière à prendre par les personnes qui manipulent les médicaments immunologiques et par les personnes qui administrent ces médicaments aux patients, ainsi que toute précaution à prendre par le patient, le cas échéant.

113. Selon l'art. 11 point 4.5. Directive 2001/83 CE, le résumé des caractéristiques du produit doit contenir les interactions médicamenteuses et autres.

114. Selon l'art. 59 para. 1 lit. c) de la directive 2001/83 CE, la notice doit être rédigée conformément au résumé des caractéristiques du produit et doit contenir la liste suivante des informations qui doivent être connues avant la prise du médicament : i) contre-indications, ii) précautions d'emploi appropriées, iii)

interactions avec d'autres médicaments et autres interactions pouvant affecter l'action du médicament, iv) mises en garde spéciales.

115. En raison de l'erreur grossière d'appréciation exposée ci-dessus au point 3.2, qui a conduit à la non-observation de risques significatifs pour la sécurité, il y a automatiquement aussi violation des dispositions légales de l'UE relatives à l'exposé correct des caractéristiques du médicament et à une notice correcte.

*

116. **4. l'annulation de la décision d'exécution attaquée pour violation flagrante des articles 168 et 169 du TFUE et des articles 3, 35 et 38 de la Charte de l'Union européenne.**

117. **Sur la base des faits et circonstances exposés ci-dessus et documentés dans la présente requête, il est évident que la décision d'exécution de la Commission de l'UE contestée ici viole grossièrement les principes consacrés par l'article 168 du TFUE (santé publique) du législateur de l'UE. Le législateur de l'UE a garanti aux citoyens de l'UE qu'un niveau élevé de protection de la santé doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et mesures de l'Union.**

118. L'action de l'Union doit viser à améliorer la santé publique, à prévenir les maladies et les affections humaines et à **écarter les sources de danger pour la santé physique et mentale.**

119. **L'UE doit prendre des mesures pour établir des normes de qualité et de sécurité élevées pour les médicaments et les dispositifs médicaux.**

120. La Commission européenne a grossièrement violé toutes ces obligations souscrites au titre de l'article 168 TFUE avec la décision d'exécution contestée ici et met concrètement les requérants dans une situation qui met leur santé en danger.

121. **L'article 3 de la Charte de l'Union européenne (droit à l'intégrité de la personne) garantit ce qui suit à toute personne présente dans l'UE : (1) **Toute personne a droit à l'intégrité physique et mentale.** (2) **Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés : le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités prévues par la loi, ..., l'interdiction d'utiliser le corps humain et ses parties en tant que tels à des fins lucratives.****

122. **L'article 35 de la Charte de l'UE (protection de la santé) garantit à tous les citoyens de l'UE qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.**

123. **L'article 169 du TFUE (protection des consommateurs) garantit aux consommateurs que, afin d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, l'UE contribue à la **protection de la santé** et de la sécurité des consommateurs et à la promotion de leur **droit à l'information.****

- 124.** Et selon l'art. 38 de la Charte de l'UE (protection des consommateurs), les politiques de l'Union doivent représenter un niveau élevé de protection des consommateurs.
- 125.** Sur la base de ce qui précède, il est évident que la Commission européenne a également violé de manière flagrante le droit fondamental des plaignants à la protection des consommateurs et les obligations découlant de l'article 169 TFUE, qui s'appliquent également à la Commission en particulier, avec la décision d'exécution contestée ici.
- *
- 126.** Les requérants susmentionnés demandent donc à cette honorable Cour européenne, sur la base des multiples violations flagrantes du droit communautaire applicable invoquées, qui affectent directement et personnellement les requérants en leur qualité de parents d'enfants mineurs et leurs enfants mineurs, de reconnaître et de déclarer nulle et non avenue la décision d'exécution contestée ici, ainsi que les intégrations et modifications ultérieures.

Bolzano, 30 juillet 2021

RA DDr. Renate Holzeisen

Les documents suivants sont déposés :

1. European Commission, Implementing Decision of 31.5.2021 amending the conditional marketing authorisation granted by Decision C(2020) 9598 (final) for the medicinal product for human use 'Comirnaty - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)' paragraph 1, pages 1 to 4 of the Annexes ;
2. Annexes I, II, III et IV de la décision d'exécution du 31.5.2021 ; paragraphe 2, pages 5 à 41 des annexes ;
3. Recours en annulation T-96/21 - avec annexes ; point 13, pages 42 à 1485 des annexes, (impression couleur) ;
4. Decreto Legge 23 Luglio 2021 n. 105, art. 3 ; par. 7, pages 1486 à 1488 des Annexes ;
5. Ulrike Kämmerer Dipl.Biol (Virologie/Biologie moléculaire) Dr.rer.hum.biol. (Biologie humaine) - Avis d'expert ; paragraphe 8, pages 1489 à 1545 des annexes
6. Les présidents ont refusé à Bianchi la vaccination obligatoire pour les étudiants : "L'alternativa è la Dad". Paragraphe 9, pages 1546 à 1550 des Annexes ;
7. Déclaration d'experts du Prof.em Sucharit Bhakdi, M.D., ancien chef de l'Institut de microbiologie et d'hygiène, Université Johannes-Gutenberg de Mayence, du Prof.Dr. Stefan Hockertz, toxicologue et immunologiste européen, du Prof.Dr.-med. Michael Palmer, spécialiste en microbiologie médicale et en épidémiologie des maladies infectieuses, département de chimie de l'université de Waterloo, Canada, et le Dr Wolfgang Wodarg, spécialiste en médecine interne, maladies pulmonaires et bronchiques, spécialiste en hygiène et médecine environnementale et en santé publique ; paragraphe 30, pages 1551 à 1579 des annexes, (impression couleur) ;
8. Pfizer-BioNTech Covid-19 Vaccine Trial Overview ; paragraphe 34, pages 1580 à 1586 des annexes, (impression couleur) ;

- 9.** Mise à jour du PLAN DE GESTION DES RISQUES (PGR) du vaccin COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinant]) ; pages 1587 à 1720 des annexes ; paragraphe 92 (impression couleur) ;
- 10.** Rapport d'évaluation publique de l'EMA, Comirnaty PAR) EMA/343389/2021 ; pp. 1721 à 1800 des annexes ; paragraphe 58 ; (impression couleur) ;