

EUROPEJSKI SĄD Powszechny

skarga o unieważnienie zgodnie z art. 263 TFUE

*

-

*

-

Wnioskodawcy:

Niniejsza skarga o stwierdzenie nieważności zostaje wniesiona w imieniu następujących skarżących*:

Pozwany:

Komisja Europejska

Dotyczące:

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI EUROPEJSKIEJ z dnia 21.12.2020 r. w sprawie przyznania warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Comirnaty" - szczepionka oparta na COVID-19-mRNA (modyfikowana nukleozydami)" zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, z późniejszymi zmianami i integracjami.

*

Nizej podpisany adwokat RA DDr. Renate Holzeisen, dopuszczony we Włoszech również do udziału w sądach najwyższych, wpisany na listę adwokatów w Bolzano, z siedzibą przy Bahnhofallee 7, I-39100 Bolzano,

POD WARUNKIEM, ŻE

1.

Europejska Agencja Leków (EMA) wydała zalecenie z komentarzem dotyczące warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego "Comirnaty" - szczepionka COVID-19 mRNA (modyfikowana nukleozydami) w dniu 21 grudnia 2020 r., na podstawie wniosku złożonego przez BioNTech Manufacturing GmbH w dniu 1 grudnia 2020 r., zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, - **sprawozdanie oceniające EMA "Comirnaty", nr procedury EMEA/H/ C005735/0000 (dok. A.1)**

Komisja Europejska

"uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w szczególności jego art. 10 ust. 2 i art. 14a, uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004, uwzględniając wniosek złożony przez BioNTech Manufacturing GmbH w dniu 1 grudnia 2020 r. zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 21 grudnia 2020 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, a także mając na uwadze, co następuje : (1) Produkt leczniczy ""Comirnaty" - szczepionka COVID-19 mRNA (modyfikowana nukleozydami)" spełnia wymagania dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., w celu ustanowienia wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

(2) **"Comirnaty" - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)** wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 507/2006, w szczególności jego art. 2 ust. 1. Ponadto produkt leczniczy spełnia warunki określone w art. 4 tego rozporządzenia dotyczące przyznania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z załącznikiem IV. ustanawiającym wspólnotowy kodeks odnoszący się do produktów leczniczych (4) Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uznał, że "jednoniciowy, 5'-kapsułkowany messenger RNA (mRNA) wytwarzany przy użyciu bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* z odpowiednich szablonów DNA i kodujący białko szpiku wirusa (S) SARS-CoV-2" jest nową substancją czynną. (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi".

stanowi, co następuje:

"Artykuł 1 - Przyznaje się warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przewidziane w art. 3 i art. 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dla produktu leczniczego "Comirnaty" - szczepionka COVID 19 mRNA (modyfikowana nukleozydem), którego charakterystykę podsumowano w załączniku I do niniejszej decyzji. "Comirnaty - szczepionka COVID 19 mRNA (modyfikowana nukleozydami)" została wpisana do unijnego Rejestru Produktów Leczniczych pod następującym numerem: EU/1/20/1528. Artykuł 2 - Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, podlega wymaganiam i warunkom, w tym dotyczącym wytwarzania, określonym w załączniku II. Wymagania te podlegają corocznemu przeglądowi. Artykuł 3 - Etykieta i ulotka dołączana do opakowania produktu leczniczego określonego w art. 1 musi spełniać warunki określone w załączniku III. Artykuł 4 - Pozwolenie jest ważne przez jeden rok od daty powiadomienia o niniejszej decyzji. Artykuł 5 - Niniejsza decyzja skierowana jest do BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Niemcy." - Decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej z dnia 21/12/2020 r. przyznająca warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Comirnaty" COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (dok. A.2.1.).

Do ww. Decyzji Wykonawczej Unii Europejskiej dołączone są cztery (IV) załączniki - Aneks I (Charakterystyka Produktu Leczniczego), Aneks II (A. Wytwórca substancji czynnej(-ych) pochodzenia biologicznego i wytwórca(-y) odpowiedzialny(-e) za zwolnienie serii), Aneks III (Etykieta i ulotka dołączona do opakowania), Aneks IV (Wnioski Europejskiej Agencji Leków w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na "specjalnych warunkach" (dok. A.2.2.).

Decyzją wykonawczą z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie zmiany warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego decyzją C(2020) 9598 (wersja ostateczna) dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi ""Comirnaty" - szczepionka COVID-19 mRNA (modyfikowana nukleozydami)" Komisja Europejska, w związku z opinią Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w dniu 8 stycznia 2021 r., postanowiła zmienić pierwotną decyzję (dok. A.2.3.).

Decyzją wykonawczą z dnia 2 lutego 2021 r. w sprawie zmiany warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego decyzją C(2020) 9598 (wersja ostateczna) dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi ""Comirnaty" - szczepionka COVID-19 mRNA (modyfikowana nukleozydami)" Komisja Europejska, w następstwie opinii EMA wydanej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w dniu 2 lutego, postanowiła zmienić pierwotną decyzję (dok. A.2.4.).

W związku z powyższym, wnosi się o wydanie wyroku deklaratoryjnego i stwierdzenie nieważności na podstawie art. 263 TFUE wspomnianej wyżej decyzji wykonawczej

Komisji UE z dnia 21 grudnia 2020 r. wraz ze wszystkimi późniejszymi zmianami i integracjami, z następujących powodów.

Status prawny zgodnie z art. 263 TFUE

Wszyscy powodowie pracują w dziedzinie ochrony zdrowia lub opieki nad osobami starszymi jako lekarze, pielęgniarki, opiekunowie osób starszych itp. i od prawie dwóch miesięcy są narażeni na coraz silniejszą presję w kierunku obowiązkowego szczepienia Covid. Włochy, podobnie jak inne państwa członkowskie UE, rozpoczęły w ostatnim tygodniu grudnia 2020 r. powszechne podawanie szczepionki "Comirnaty".

"Comirnaty" to pierwsza w UE substancja oparta na mRNA, która została warunkowo zatwierdzona centralnie przez Komisję Europejską jako tzw. "szczepionka" Covid. Dwie pozostałe substancje zatwierdzone obecnie jako tzw. "szczepionki" Covid (producenci: Moderna i AstraZeneca) mają również charakter eksperymentalny.

Szczególnie osoby pracujące w służbie zdrowia i pielęgniarstwie, takie jak powodowie, doświadczały ogromnej presji, począwszy od presji społeczno-moralizatorskiej, aż po groźbę konsekwencji na gruncie prawa pracy, w przypadku niepoddania się tzw. szczepieniu Covid.

Wirusolodzy, którzy w ciągu ostatniego roku stali się wyłącznymi doradcami sądowymi i domowymi rządów państw członkowskich UE, zostali publicznie wezwani do "prawnego ścigania" w szczególności tych obywateli UE, którzy pracują w służbie zdrowia i pielęgniarstwie i którzy, ze względu na ryzyko związane z eksperymentalnymi "szczepionkami" Covid i ich nieudowodnione korzyści (patrz poniżej), odmawiają narażenia się na działanie tych substancji opartych na inżynierii genetycznej (patrz odpowiedni artykuł we włoskojęzycznym dzienniku *Alto Adige* z 13/01/2021 - Doc. **A.3.1.**). Z wewnętrznych komunikatów Południowotyrolskiego Urzędu Sanitarnego, jak również z komunikatów Południowotyrolskiego Związku Lekarzy skierowanych do lekarzy wynika, że odpowiednio Urząd Sanitarny, Przełożeni i Związek Lekarzy żądają i wywierają nacisk na pracowników (lekarzy, ratowników medycznych), jak również na swobodnie praktykujących lekarzy zarejestrowanych w Związku Lekarzy, aby poddali się "szczepieniu" Covid: Korespondencja mailowa z Południowotyrolskiego Urzędu Sanitarnego wskazuje, że włoskie Ministerstwo Zdrowia zażądało od nich raportów, którzy pracownicy uczestniczyli w szczepieniach Covid, a którzy nie (Doc. **A.3.2.**).

Włochy, podobnie jak inne państwa członkowskie UE, rozpoczęły podawanie "szczepionki" Covid "Comirnaty" (dok. **A.3.3**), jak przewidziano w krajowym "planie szczepień" Covid z 7.12.2020 r. (dok. **A.3.4**). Powodom z sektora zdrowia i opieki zarzuca się brak poczucia odpowiedzialności, a także brak solidarności wobec pracowników i powierzonych im pacjentów/opiekunów (dok. **A.3.5**, **A.3.6** i **A.3.7**).

Masowe doniesienia o obowiązkowych szczepieniach (obecnie z Comirnaty) napływają również z innych części kraju, ze szkodą dla pracowników służby zdrowia i opieki (**A.3.8.** i **A.3.9.**). Osobom odmawiającym przyjęcia "Comirnaty" wśród pracowników sektora opieki zdrowotnej i pielęgniarstwa konkretnie grozi się zwolnieniem z pracy.

Scentralizowane zatwierdzenie "Comirnaty" w dniu 21/12/2020 oznacza, że Komisja Europejska automatycznie zatwierdziła ten składnik czynny w każdym państwie członkowskim, tj. nie była wymagana żadna dodatkowa decyzja poszczególnych państw członkowskich w celu zatwierdzenia tego składnika czynnego również na terytorium Włoch.

Dlatego też wyżej wymienieni powodowie mają niewątpliwie prawo do wniesienia skargi na podstawie art. 263 TFUE, ponieważ zaskarżona decyzja wykonawcza Komisji UE i poprzedzająca ją opinia EMA mają bezpośredni wpływ na sytuację osobistą

powodów i ich podstawowe prawo do integralności fizycznej, które jest chronione Traktatem UE.

- Powodowie są **bezpośrednio i osobiście dotknięci przez** niezgodne z prawem pozwolenie na dopuszczenie do obrotu "Comirnaty", ponieważ ich podstawowe prawa do integralności cielesnej (art. 3 Karty UE), do wysokiego poziomu ochrony zdrowia (art. 168 TFUE, art. 35 Karty UE) oraz do ochrony konsumentów (art. 169 TFUE, art. 38 Karty UE) zostały rażąco naruszone przez tę decyzję wykonawczą, jak przedstawiono poniżej.
- Poszczególni powodowie zwrócili się już do Komisji UE, a w szczególności do EMA, o powstrzymanie się od zatwierdzania eksperymentalnych substancji czynnych opartych na mRNA, takich jak "Comirnaty", ze względu na związane z nimi ogromne ryzyko, którego nie da się obecnie w pełni ocenić, za pomocą pisma ostrzegawczego przesłanego drogą elektroniczną w dniu 19 grudnia 2020 r., przed wydaniem zaskarżonej tutaj decyzji wykonawczej (zob. pismo ostrzegawcze z dnia 19 grudnia 2020 r. w dok. **A.4**). Nawiasem mówiąc, nie otrzymano żadnej reakcji ani odpowiedzi na to ostrzeżenie.
- Zgodnie z **art. 168 TFUE**, przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić **wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego**. Obywatele UE są uprawnieni do korzystania z **podstawowego prawa do integralności fizycznej** zapisanego w **art. 3 Karty praw podstawowych UE** oraz **podstawowe prawo do wysokiego poziomu ochrony zdrowia** zapisane w **art. 35 Karty UE**.
- W dniu 17 czerwca 2020 roku Komisja UE przedstawiła **"Europejską strategię szczepień"** w celu szybkiego opracowania, produkcji i rozpowszechnienia szczepionki przeciwko Corona (Doc. **A.5**), w ramach której w dniu 11 listopada 2020 roku uzgodniono z firmą farmaceutyczną BioNTech/Pfizer umowę na wstępny zakup 200 milionów dawek szczepionki w **imieniu wszystkich państw członkowskich UE** oraz opcję zamówienia kolejnych 100 milionów dawek. Zgodnie z nieujawnioną umową, **dostawa miała nastąpić tak szybko, jak tylko będzie dostępna sprawdzona bezpieczna i skuteczna szczepionka przeciwko Covid-19**, zgodnie z "komunikatami" Komisji UE. "Europejska strategia szczepień" określona przez Komisję UE powinna mieć na celu **"zapewnienie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek"**. Fakt, że europejska strategia szczepień nie spełniła tego wymogu przewidzianego przez prawo al *condicio sine qua non*, a konkretnie w zatwierdzeniu substancji czynnej "Comirnaty", jest wyjaśniony i udokumentowany poniżej.**19 stycznia 2021 roku Komisja Europejska przedstawiła komunikat, w którym zaleca państwom członkowskim przyspieszenie w całej UE szczepień już zatwierdzonymi eksperymentalnymi "szczepionkami" (przede wszystkim "Comirnaty"). Do marca 2021 roku powinno być zaszczepionych co najmniej 80% osób powyżej 80 roku życia i 80% pracowników służby zdrowia i opieki społecznej we wszystkich krajach członkowskich. Do lata 2021 roku co najmniej 70% dorosłych w UE ma być zaszczepionych. Komisja UE wywiera w ten sposób wyraźny i jednoznaczny nacisk w kierunku szczepienia ludności przy pomocy eksperymentalnych substancji na bazie inżynierii genetycznej (patrz poniżej). Ponieważ państwa członkowskie (w tym przede wszystkim Włochy) stały się w wysokim stopniu zależne finansowo od Wspólnoty Europejskiej z powodu katastrofalnych skutków gospodarczych powtarzających się blokad, nadaje presji wywieranej przez Komisję Europejską na poszczególne państwa członkowskie w kierunku szczepień przeciwko świdrowi wyjątkową "jakość".**W "Europejskiej strategii szczepień" pracownicy służby zdrowia znajdują się na pierwszym miejscu listy grup priorytetowych, które należy "zaszczepić"**.**

Powodowie uważają się z jednej strony za poddanych ogromnej presji, która została w sposób oczywisty wytworzona przez Komisję UE w kierunku obowiązkowych szczepień, a z drugiej strony za szczególnie dotkniętych obywateli UE (ze względu na przynależność do grupy osób uprzywilejowanych w programie szczepień określonym przez Komisję UE), z powodów wskazanych poniżej, a zatem za narażonych na konkretne, nieuzasadnione i bezprawne ogromne zagrożenie dla zdrowia, które zostało wywołane przez Komisję UE zaskarżoną decyzją wykonawczą (wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami) i które jest sprzeczne z prawem UE. **ZARZUTY:**

Lokale

"Komirnaty" to eksperymentalna substancja oparta na mRNA, która pod względem sposobu działania i produkcji nie ma absolutnie nic wspólnego z konwencjonalnymi szczepionkami. MRNA jest rekombinowanym kwasem nukleinowym i służy do dodawania sekwencji kwasu nukleinowego do komórek ludzkich w celu utworzenia białka spike wirusa SARS-CoV-2, które w przeciwnym razie nie byłoby obecne w komórkach. RNA, z definicji, jest również kwasem nukleinowym (RiboNucleidAcid). **MRNA**, znany również jako **messenger RNA**, jest jednoniciowym kwasem [rybonukleinowym](#) (RNA), który przenosi informację genetyczną do budowy [białka](#). W [komórce](#) powstaje on jako [transkrypt](#) fragmentu [kwasu dezoksyrybonukleinowego](#) (DNA) należącego do [genu](#). Dzięki mRNA w komórce dostępne są instrukcje budowy konkretnego białka; transportuje ono wiadomość z informacji genetycznej do [rybosomów](#) budujących białko, co jest niezbędne do jego budowy. **Efekt profilaktyczno-terapeutyczny jest bezpośrednio związany z produktem powstałym w wyniku ekspresji tej sekwencji: białkiem spike, które komórki (dowolne komórki ciała) wytwarzają na podstawie wstrzykniętego obcego mRNA, a które ma prowadzić do powstania przeciwciał. Dlatego też substancja czynna "Komirnaty" skutecznie stanowi lek do terapii genowej.**

Wykluczenie z definicji "produktu leczniczego terapii genowej" zawartej w dyrektywie Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. substancji czynnych, które w rzeczywistości działają jak produkt leczniczy terapii genowej, lecz które zostały zadeklarowane jako szczepionki przeciwko chorobom zakaźnym (takie jak "Comirnaty"), przy całkowitym pominięciu sposobu ich działania, jest w świetle obowiązującej w UE zasady ostrożności, w szczególności w sektorze zdrowia, oraz praw podstawowych obywateli UE do wysokiego poziomu ochrony zdrowia (art. 35 Karty praw podstawowych UE), jak również do nietykalności cielesnej (art. 3 Karty praw podstawowych UE) niezrozumiałe i narusza podstawowe zasady prawa UE (zob. zarzut nr 3 poniżej). 35 Karty praw podstawowych UE), jak również do integralności fizycznej (art. 3 Karty praw podstawowych UE), jest niezrozumiałe i narusza podstawowe zasady prawa UE (zob. zarzut nr 3).

W związku z tym podniesione tu zarzuty są przede wszystkim zarzutami, które niezależnie od oceny prawnej, czy substancja czynna "Comirnaty" podlega *lex specialis* zawartemu w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie nowych terapii (produktów leczniczych terapii zaawansowanej), zmieniającym dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, należało zastosować, ponieważ zaskarżona tu decyzja wykonawcza również powinna być uznana za sprzeczną z prawem Unii Europejskiej, a tym samym nieważną i uznaną za niebyłą. 726/2004 należało zastosować, gdyż zaskarżona tu decyzja wykonawcza musi być również uznana za sprzeczną z prawem unijnym, a tym samym nieważną i uznaną za nieistniejącą, niezależnie od oceny tej kwestii.

(1) Nieważność z powodu naruszenia art. 2 (Zakres) rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r.

Komisja UE **warunkowo zatwierdziła** składnik czynny "Comirnaty" na okres **jednego roku** na podstawie rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r.

Zanim produkt leczniczy stosowany u ludzi może zostać dopuszczony do obrotu w jednym lub kilku państwach członkowskich, musi zazwyczaj przejść szeroko zakrojone badania w celu zapewnienia, że jest on bezpieczny, wysokiej jakości i skuteczny, gdy jest stosowany w populacji docelowej. Zasady i procedury, których należy przestrzegać w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, są określone w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 (motyw 1 rozporządzenia WE nr 507/2006).

W celu wypełnienia luk w opiece zdrowotnej oraz w interesie zdrowia publicznego może być konieczne, w **przypadku niektórych kategorii produktów leczniczych**, wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie mniej obszernych danych niż w normalnym przypadku oraz uzależnienie ich od spełnienia pewnych warunków (zwanym dalej "warunkowymi pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu"). Powinny one obejmować te produkty lecznicze [...], które mają być stosowane **w sytuacjach nadzwyczajnych w celu przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia publicznego, które zostały należycie ustanowione albo przez Światową Organizację Zdrowia, albo przez Wspólnotę na mocy decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. (w celu ustanowienia sieci nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie** (motyw 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006).

Artykuł 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 definiuje zakres przepisów dotyczących warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi w następujący sposób: "Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi objętych art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i należących do jednej z następujących kategorii: 1. Produkty lecznicze przeznaczone do leczenia, zapobiegania lub diagnostyki medycznej **chorób** poważnie upośledzających lub **zagrożających życiu**; 2. Produkty lecznicze **przeznaczone do stosowania w sytuacjach nadzwyczajnych w związku z zagrożeniem dla zdrowia publicznego, należycie zidentyfikowane albo przez Światową Organizację Zdrowia, albo przez Wspólnotę na mocy decyzji nr 2119/98/WE**; 3. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na mocy art. 3 rozporządzenia (WE) nr 141/2000. Okoliczność wymieniona w punkcie 3. wyraźnie nie występuje w przypadku produktu leczniczego "Comirnaty".

W swojej decyzji wykonawczej Komisja UE ogólnie odnosi się do zakresu rozporządzenia (WE) nr 507/2006, a "w szczególności", ale nie tylko, do art. 2. pkt 1). 2. pkt 1).

1.1 Naruszenie Art. 2. pkt 1. Rozporządzenia UE nr 507/2006

John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), jeden z dziesięciu najczęściej cytowanych naukowców na świecie (w dziedzinie medycyny prawdopodobnie najczęściej cytowany naukowiec na świecie), zaliczył śmiertelność COVID-19 spowodowaną przez SARS-CoV-2 do zakresu śmiertelności grypy już w marcu 2020 roku (Doc. A. 6). W recenzowanym badaniu opublikowanym w Bulletin of the World Health Organization w dniu 14 października 2020 r.; Type: Research Article ID: BLT.20.265892 (Doc. A.7), Ioannidis wykazał, że ogólnoswiatowa panika pod

koniec stycznia 2020 roku dotycząca rzekomej wysokiej śmiertelności związanej z zakażeniem SARS-Cov-2 była i jest po prostu bezpodstawsna.

O tym, że COVID-19, choroba wywołana przez wirusa SARS-CoV, nie jest chorobą zagrażającą życiu w prawdziwym tego słowa znaczeniu, świadczy również fakt, że np. **we Włoszech**, nawet jeśli dopiero teraz, tj. po **prawie roku (!), instrukcje Ministerstwa Zdrowia dotyczące leczenia pacjentów w domu przez lekarzy rodzinnych w prywatnej praktyce w końcu wyjdą na jaw** (patrz wywiad z nowym prezesem Włoskiej Agencji Leków AIFA opublikowany we włoskim dzienniku "La Verità" z dnia 03/02/2021 w Dok. **A.8**). Udowodniono, że poważne powikłania choroby Covid 19 (które występują u bardzo niewielkiego odsetka chorych) są spowodowane przede wszystkim nieodpowiednim leczeniem objawów choroby w pierwszych dniach choroby. Ci lekarze rodzinni lub lekarze pierwszego kontaktu prowadzący prywatną praktykę, którzy sami badali dostępne informacje i wbrew oficjalnym instrukcjom i zaleceniom Ministerstwa Zdrowia i Agencji Leków z powodzeniem stosowali leki, których oficjalne zastosowanie musieli następnie kwestionować nawet w sądzie (zob. wyrok Rady Stanu Rzymu nr. 09070/2020 z dnia 11.12.2020 r. dotyczący zawieszenia, na wniosek grupy lekarzy ogólnych, przez sąd administracyjny ostatniej instancji zakazu nałożonego przez Włoską Agencję Leków na stosowanie hydroksychlorochiny w leczeniu pacjentów z Covid 19 - Doc. **A.9**) wykazały, że są w stanie leczyć prawie wszystkich swoich pacjentów z Covid-19 w domu, bez konieczności hospitalizacji, co prowadzi do całkowitego wyleczenia choroby.

Tak więc ewidentnie nie mamy do czynienia z zagrażającą życiu i nieuleczalną chorobą w prawdziwym tego słowa znaczeniu dla ludności świata, ale z chorobą zakaźną związaną z wirusem Corona, z którą mieliśmy do czynienia w przeszłości i która, z **powodu niewydolności systemów sanitarnych niektórych państw członkowskich (takich jak przede wszystkim Włochy - dochodzenie w tej sprawie prowadzone przez prokuraturę w Bergamo jest w toku) oraz nadużywania na całym świecie testów RT-PCR**, doprowadziła do de facto sztucznie rozdmuchanej pandemii, co zostanie wykazane poniżej.

1.2. Nieważność z powodu naruszenia przepisów rozporządzenia (WE) nr 507/2006 Artykuł. 2 pkt 2.

Produkty lecznicze mogą być warunkowo dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 2 pkt 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006, jeżeli mają być stosowane w sytuacjach nadzwyczajnych w celu przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia publicznego, odpowiednio określonego przez WHO lub Wspólnotę na podstawie decyzji nr 2119/98/WE. 2 pkt 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006, jeżeli mają one być stosowane **w sytuacjach nadzwyczajnych w związku z zagrożeniem dla zdrowia publicznego należycie zidentyfikowanym przez WHO lub przez Wspólnotę na mocy decyzji nr 2119/98/WE.**

W dniu 30 stycznia 2020 r. WHO ogłosiła status pandemii spowodowanej przez SARS-Cov-2, która rzekomo zagraża ludności świata (Doc. **A.10.1**).

Kwestię prawidłowości oceny "zagrożenia dla zdrowia publicznego" należy rozstrzygać na podstawie przepisów Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych 2005 (IHR) Światowej Organizacji Zdrowia. Przepisy te, które należy interpretować zgodnie z Konwencją wiedeńską o prawie traktatów, zawierają zobowiązania wiążące na gruncie prawa międzynarodowego zarówno WHO, jak i 196 państw-stron, do stwierdzenia zagrożenia **zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym (PHEIC) przez Dyrektora Generalnego WHO na podstawie art. 12 IHR. Właściwe określenie zagrożenia zdrowia publicznego musi być zatem ocenione na podstawie przepisów IHR.** Dyrektor Generalny jest zobowiązany na podstawie art. 12 ust. 4 IHR do uwzględnienia w swojej decyzji następujących **pięciu kryteriów:**

1. informacji dostarczonych przez Państwo-Stronę; 2. zastosowania schematu decyzyjnego zawartego w załączniku 2 IHR;
3. rady Komitetu ds;
- 4) zasady naukowe, w tym dostępne dowody naukowe i inne istotne informacje;
 5. ocenę ryzyka dla zdrowia ludzkiego, ryzyka transgranicznego rozprzestrzeniania się choroby oraz ryzyka zakłócenia ruchu międzynarodowego.

Zgodnie z tym zestawem decyzji, Dyrektor Generalny zwołał Komitet Nadzwyczajny w dniu 23/1/2020 r. z powodu wybuchu epidemii Sars Cov-2 w Chinach, zgodnie z art. 49 IHR. Ten komitet ekspertów nie zgodził się co do tego, czy należy zalecić obecność PHEIC i odroczył posiedzenie do dnia 30/01/2020 r. w celu dokonania ponownej oceny. Na drugim posiedzeniu komitetu kryzysowego odnotowano znaczny wzrost liczby przypadków oraz większą liczbę krajów dotkniętych potwierdzonymi przypadkami, a w szczególności zwrócono uwagę na fakt, że dzięki zgłoszeniu sekwencji wirusa przez Chiny inne kraje miały możliwość identyfikacji wirusa poprzez **szybki rozwój narzędzi diagnostycznych**. W związku z tym Komitet Nadzwyczajny postanowił zaproponować PHEIC, co zostało ogłoszone przez dyrektora generalnego tego samego dnia (dok. **A.10.2**).

W dniu 13/01/2020 r. WHO opublikowała wstępne wytyczne dotyczące testów PCR (**A.11.1**) oparte na protokole Cormana-Drostena z dnia 13.01.2020 r. (Diagnostyczne wykrywanie koronawirusa Wuhan 2019 metodą RT-PCR w czasie rzeczywistym (**A.11.2**) - *patrz również Tabela podsumowująca dostępne protokoły w tym dokumencie (A.11.3)*), co wskazuje, że protokół testu PCR Cormana-Drostena (zwany również "protokołem Charité") został opublikowany jako pierwszy. W dniu 23 stycznia 2020 r. ten protokół Cormana-Drostena został opublikowany przez autorów (w tym Christiana Drostena) w czasopiśmie naukowym Eurosurveillance (europejskie czasopismo poświęcone epidemiologii chorób zakaźnych, zapobieganiu i kontroli od 1996 r.) (**A.11.4**). Od 17 stycznia 2020 r. laboratoria na całym świecie pracują w oparciu o ten protokół ustanowiony przez Cormana, Drostena i innych w celu "wykrycia" wirusa SARS COV-2 i komercyjnych zestawów PCR opartych na nim.

Ze względu na fakt, że ten protokół testu PCR został zaprojektowany z liczbą tzw. cykli amplifikacji znacznie przekraczającą naukowy złoty standard (patrz poniżej) oraz z powodu innych rażących błędów naukowych, tzw. liczba przypadków, tj. liczba osób, u których stwierdzono pozytywny wynik testu na obecność "SARS-Cov-2", gwałtownie wzrosła już pod koniec stycznia 2020 r.

Rzekoma sytuacja kryzysowa związana z globalnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego z powodu wirusa SARS-CoV-2 została ostatecznie wywołana **globalnym nadużyciem testów PCR**. To nadużycie i niewłaściwe zastosowanie spowodowało ogromną liczbę osób na całym świecie, co do których władze twierdziły, że były zakażone SARS-Cov-2 w momencie przeprowadzania testu, ale które w rzeczywistości nie były zakażone, jak również ogromną liczbę osób na całym świecie, które rzekomo zmarły z powodu choroby wywołanej zakażeniem SARS-Cov-2 (Covid-19).

Dla lepszego zrozumienia konieczne jest krótkie wyjaśnienie, czym jest test PCR i jak konkretnie działa test Corona PCR. PCR to skrót od **Polymerase Chain Reaction**. Został on opracowany w 1983 roku przez Kary'ego Mullisa, który odszedł w 2019 roku (i otrzymał Nagrodę Nobla w dziedzinie chemii w 1993 roku za PCR). **PCR jest systemem, który może być używany do amplifikacji lub kopiowania określonych sekwencji DNA poza żywym organizmem, *in vitro***. W tym celu wykorzystywane są enzymy i składniki budulcowe, które są również odpowiedzialne za powielanie DNA w komórkach organizmu. DNA, które ma być replikowane,

często nazywane jest **DNA wyjściowym**. Na początku procesu jest on umieszczany w naczyniu reakcyjnym wraz z enzymami amplifikującymi i substancjami buforowymi. W skład mieszaniny reakcyjnej wchodzi poszczególne **"litery DNA"**: adenina, guanina, tymina i cytozyna oraz substancje chemiczne zapewniające środowisko reakcji. Ponadto istnieje tak zwana **polimeraza DNA**, enzym, który może składać te bloki konstrukcyjne. Następnie są **primery**. Są to bardzo krótkie, jednoniciowe fragmenty DNA. Stanowią one punkt wyjściowy, w którym polimeraza zaczyna składać bloki budulcowe DNA. DNA jest zatem umieszczany w naczyniu reakcyjnym, na przykład małej probówce, wraz z literami DNA, polimerazą i **starterami**. Następnie umieszcza się to w tak zwanym **termocyklerze**. Jest to urządzenie, które może automatycznie zmieniać temperaturę i zarówno ogrzewać, jak i chłodzić probówkę podczas PCR.

Podstawowa zasada PCR jest stosunkowo prosta i opiera się na fakcie, że poszczególne etapy reakcji łańcuchowej polimerazy zachodzą tylko w określonych temperaturach. Jeśli starter nie znajdzie dokładnie pasującego odcinka DNA, nie może się do niego dołączyć. Startery są zatem **specyficzne dla danego genu**. W przypadku testów Corona powinny być one dopasowane do konkretnych genów wirusa **SARS-CoV-2**. A konkretnie do genów, które w takiej formie występują tylko w SARS-CoV-2. To, że w rzeczywistości wygląda to niestety inaczej, wyjaśnimy później. Reakcja inicjowana jest przez silne podgrzanie DNA (94°C), co powoduje oddzielenie się od siebie dwóch nici podwójnej nici (denaturacja). Po ochłodzeniu, primery mogą teraz wiązać się do pasujących regionów pojedynczej nici. Po tej fazie przyłączania, w temperaturach rzędu 60°C, które są indywidualnie zależne od primerów, DNA ulega wydłużeniu w temperaturze około 72°C. Począwszy od starterów, polimerazy przyłączają nową nić do odsłoniętych nici macierzystego DNA. Tworzą się nowe podwójne nici. **Jedna początkowa dwuniciowa nić DNA staje się dwiema.** W ten sposób kończy się **pierwszy cykl PCR**, składający się z denaturacji, addycji i wydłużenia. W celu dalszej amplifikacji DNA, temperatura jest ponownie podnoszona przez termocykler do 94 stopni Celsjusza i proces rozpoczyna się od nowa. Ilość DNA rośnie w tym procesie coraz bardziej wykładniczo, ponieważ za każdym razem dostępna jest większa liczba szablonów. Stąd określenie **"reakcja łańcuchowa"**. W ten sposób **2 stają się najpierw 4, potem 8, potem 16 kopiami i tak dalej, aż po 20 cyklach początkowe DNA wytworzy już ponad 1 milion kopii, a po 30 cyklach ponad 1 miliard kopii.** Stąd określenie **"reakcja łańcuchowa"**. Od pewnej wartości progowej (cycle threshold; ct) liczba kopii jest rejestrowana w przyrządzie pomiarowym jako dodatnia, tzn. im więcej początkowego DNA było w reakcji, tym szybciej osiąga się tę wartość CT. Ponieważ w zdarzeniach zakaźnych musi być obecnych kilka 1000 patogenów wyjściowych, aby utworzyć dawkę zakaźną, ct zostanie osiągnięty już przy maksymalnie 25 cyklach, możliwy jest zakres tolerancji do 30 i pokrywa się z publikacjami w przypadku SARS-CoV-2, że od ct30 nie ma już żadnej korelacji wyniku PCR z zakaźnością. Wirus koronny nie posiada jednak DNA, lecz RNA. Materiał genetyczny jest więc obecny w innej formie. Dlatego też test Corona nie jest zwykłym PCR, ale **RT-PCR**. **RT oznacza odwrotną transkryptazę.** Jest to enzym, który może przepisać RNA na DNA. Dzieje się to na etapie przed właściwym PCR, ale w tym samym naczyniu reakcyjnym. Podobnie jak polimeraza, odwrotna transkryptaza potrzebuje primera, który pomoże jej znaleźć punkt startowy. Wychodząc od primera, odwrotna transkryptaza przyłącza komplementarne bloki budulcowe DNA do wirusowego RNA. **Powstała w ten sposób nić DNA, zwana kopią DNA (cDNA), zawiera tę samą informację genetyczną, co genom wirusowy.** Po rozdzieleniu podwójnej nici DNA-RNA przez ogrzanie, nić DNA jest używana jako szablon do PCR. Następnie cykle przebiegają jak w normalnym PCR. Test koronarograficzny ma jednak jeszcze jedną szczególną cechę. Jest to tak zwany **real-time PCR** (skrót od q lub r. W teście Corona, na przykład, RT-qPCR, czasami także qRT-PCR). Oznacza to, że już w trakcie wykonywania

testu można stwierdzić, czy w próbce obecne są geny SARS-CoV-2. Działa to poprzez fluorescencję.

Naukowcy z całego świata, którzy znają się na mikrobiologii i teście PCR, od początku zwracali uwagę na to, że za pomocą testu PCR nie można wykryć wirusa, a jedynie kwasy nukleinowe, które pozostają jako fragmenty wirusów. Dlatego też testy nie mogą nic powiedzieć o zakaźności osoby, która uzyskała wynik pozytywny, chyba że istnieje również diagnoza kliniczna. A jeżeli osoba była badana bez objawów, to logicznie rzecz biorąc nie można stwierdzić obecności infekcji. Termin "nowa infekcja", który jest używany na całym świecie w tym kontekście, jest po prostu błędny. W próbkach pobranych z jamy ustnej i gardła człowieka znajdują się tylko niewielkie ilości wirusów lub ich fragmentów. Muszą one zostać wzmocnione, aby stały się widoczne. Fragmenty te mogą pochodzić również ze "starej infekcji", która została już pokonana, a mianowicie wtedy, gdy system odpornościowy skutecznie zwalczył wirusy i dana osoba jest znowu zdrowa i nie jest już zakaźna.

Im więcej wirusów pozostaje w organizmie, tym mniej cykli replikacji jest potrzebnych do ich wykrycia. Tak więc ta liczba - tak zwana wartość Ct - dostarcza oczywiście ważnych informacji diagnostycznych. Jednakże, nie jest ona zazwyczaj podawana przez laboratoria. Liczba potrzebnych cykli jest odwrotnie proporcjonalna do obciążenia wirusem. Wszystko to nie było i nadal nie jest brane pod uwagę przez władze. Laboratoria nie podają tej liczby cykli potrzebnych do wykrycia. Teraz jednak WHO wreszcie tego wymaga.

W dniu [14.12.2020](#) (Doc. A.12.1), WHO wydała po raz pierwszy (i oczywiście o wiele za późno) zalecenia dla użytkowników testów RT-PCR, ponieważ otrzymała od użytkowników informacje zwrotne o zwiększonym ryzyku fałszywych wyników SARS-CoV-2 podczas testowania próbek za pomocą odczynników RT-PCR na systemach otwartych. Nazwane problemy są problemami, na które od wielu miesięcy zwracają uwagę niezależni naukowcy i osoby o matematycznym zdrowym rozsądku. ***"Zasada konstrukcyjna RT-PCR oznacza, że pacjenci z wysokim poziomem krążącego wirusa (wiremia) będą wymagali stosunkowo niewielu cykli do wykrycia wirusa i dlatego wartość Ct będzie niska. I odwrotnie, wysoka wartość Ct w próbkach oznacza, że do wykrycia wirusa potrzebnych było wiele cykli. W pewnych okolicznościach rozróżnienie między szumem tła a rzeczywistą obecnością wirusa docelowego może być trudne do określenia."***

I dalej:

"Przeznacz wartość Ct zawartą w raporcie do wniosku o dostawę usług medycznych".

I na temat dużego odsetka fałszywych pozytywnych:

"Jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej, należy zwrócić uwagę na pozytywne i negatywne wartości predykcyjne dla produktu w danej populacji testowej. Wraz ze spadkiem wskaźnika pozytywności dla SARS-CoV-2, maleje również pozytywna wartość predykcyjna. Oznacza to, że prawdopodobieństwo, że osoba z wynikiem dodatnim (wykryty SARS-CoV-2) jest rzeczywiście zakażona SARS-CoV-2 maleje wraz ze spadkiem wskaźnika pozytywności, niezależnie od swoistości produktu testowego. Dlatego zaleca się, aby dostawcy usług opieki zdrowotnej brali pod uwagę wyniki testów wraz z oznakami i objawami klinicznymi, potwierdzonym statusem wszystkich kontaktów itp."

Dlatego zaleca się, aby nie polegać tylko na wyniku testu PCR, ale również brać pod uwagę objawy kliniczne. W ten sposób WHO mówi również, że nie mogą istnieć osoby "bezobjawowo chore". Ta część zalecenia WHO jest oczywista: *"Użytkownicy odczynników RT-PCR powinni uważnie przeczytać instrukcję obsługi, aby określić, czy wymagane jest ręczne dostosowanie progu pozytywności PCR, aby uwzględnić wszelkie szumy tła, które mogą spowodować,*

że próbka z wysokim progiem cyklu (Ct) zostanie zinterpretowana jako wynik pozytywny".

Jest to wręcz niewiarygodne: Test RT-PCR jest już od dwunastu miesięcy stosowany na całym świecie do wykrywania zakażeń SARS-Cov-2. Znani naukowcy od początku wskazywali, że test PCR nie nadaje się do wykrywania infekcji, że przeprowadza się o wiele za dużo cykli namnażania (amplifikacji) i że przy niskiej prevalencji (procent prawdziwych infekcji w populacji) i tak jest wiele fałszywie pozytywnych wyników. Obecnie ostrzega przed tym również WHO. Najwyraźniej o wiele za późno i tylko w czasie, gdy gdzie indziej (USA, Wielka Brytania) pierwsze środki oparte na mRNA, propagowane jako "szczepionki" przeciwko kowdrom, zostały już zatwierdzone.

W innym wyraźnym zaleceniu opublikowanym w biuletynie z dnia 20/01/2021 (Doc. A.12.2)

WHO ponownie ostrzega przed fałszywie dodatnimi wynikami testu PCR, w następujący sposób:

*W wytycznych WHO dotyczących badań diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 stwierdza się, że wymagana jest ostrożna interpretacja słabych wyników dodatnich. **Próg cyklu (Ct) wymagany do wykrycia wirusa jest odwrotnie proporcjonalny do wiremii pacjenta. Jeśli wyniki testu nie są zgodne z obrazem klinicznym, należy pobrać nową próbkę i ponownie ją przebadać przy użyciu tej samej lub innej technologii NAT. WHO informuje użytkowników testów PCR, że częstość występowania choroby zmienia wartość predykcijną wyników testu; wraz ze zmniejszeniem częstości występowania choroby wzrasta ryzyko uzyskania wyniku fałszywie dodatniego. Oznacza to, że prawdopodobieństwo, że osoba z wynikiem dodatnim (wykryto SARS-CoV-2) jest rzeczywiście zakażona SARS-CoV-2, maleje wraz ze zmniejszającą się częstością występowania choroby, niezależnie od deklarowanej swoistości.***

*Większość testów PCR jest wskazana jako narzędzia diagnostyczne; dlatego też **pracownicy służby zdrowia muszą rozważyć każdy wynik w połączeniu z czasem pobrania próbki, rodzajem próbki, specyfiką testu, obserwacjami klinicznymi, historią pacjenta, potwierdzonym statusem wszystkich kontaktów oraz informacjami epidemiologicznymi.***

Działania, które mają zostać podjęte przez użytkowników IVD:

- 1. Prosimy o dokładne i kompletne zapoznanie się z instrukcją obsługi.**
- 2. Jeżeli jakkolwiek aspekt instrukcji obsługi jest niejasny, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy.**
- 3. Sprawdzić IFU każdej przychodzącej przesyłki, aby zidentyfikować wszelkie zmiany w IFU.**

4. Przekazać wartość Ct zawartą w raporcie wnioskującemu o nią dostawcy usług medycznych.

Innymi słowy, **test PCR jest przydatny tylko w kontekście diagnozy klinicznej jako dowód na zakażenie koronawirusem.**

Mówi to również, że **testowanie u osób bez objawów jest po prostu bezsensowne. Pozytywny wynik testu nie może być zgodny z obrazem klinicznym, ponieważ brak objawów oznacza, że nie ma choroby. Różne masowe testy organizowane przez wiele rządów są zatem sprzeczne z wytycznymi WHO, ponieważ testowane są prawie wyłącznie osoby bez objawów.**

Podstawowym wymaganiem dla "oficjalnej" i "odpornej na sądy" techniki pomiarowej, czy to w przemyśle, administracji czy służbie zdrowia, jest to, że pomiar musi być skalibrowany, odtwarzalny i powtarzalny. Musi on być zwalidowany, a tolerancje muszą być znane i uwzględnione w ocenie pomiaru. Żadne z tych założeń nie ma zastosowania do testu PCR.

Chociaż nawet WHO w międzyczasie ostrzegła przed nadużywaniem testu PCR, który jest stosowany na całym świecie, jest on powszechnie kontynuowany przez rządy i władze.

Badane osoby nie są informowane ani o tym, który produkt testowy RT-PCR jest im aplikowany, ani jaka jest wartość Ct.

Większość maszyn oceniających próbki jest ustawiona na próg 37 do 40 cykli. Zmniejszając ten próg do 30 cykli, liczba "potwierdzonych przypadków" spada o 40 do 90 procent, jak wykazały badania przeprowadzone w Stanach Zjednoczonych, zgodnie z [raportem New York Times](#) (Doc. A.13.1). Rosnąca liczba "przypadków" we Włoszech, Austrii, Niemczech i ogólnie w Europie wyglądałaby natychmiast inaczej po wprowadzeniu tej naukowo uzasadnionej korekty!

Jak donosi [Times of India](#) (Doc. A.13.2), w przeciwieństwie do Europy, coraz więcej lekarzy w tym kraju wysyła próbki tylko do laboratoriów, które wraz z wynikiem podają wartość Ct. Jeśli wartość Ct wynosi pomiędzy 20 a 25, wystarczy kwarantanna w domu. Poniżej 20, z drugiej strony, podejmowana jest natychmiastowa hospitalizacja, ponieważ należy się spodziewać poważniejszego przebiegu choroby. Powyżej 25, u osób bez objawów, nie uważa się za konieczne podejmowanie żadnych działań.

Jeśli wartość Ct zostanie ograniczona do 25, "liczba przypadków" ponownie znacznie się zmniejszy. Z epidemiologicznego punktu widzenia sensowne byłoby rejestrowanie tylko osób zakaźnych. Tak się jednak nie dzieje.

W przypadku testu PCR należy się zatem spodziewać ogromnej liczby fałszywych wyników, jeśli - jak to się dzieje w większości krajów UE - nie przestrzega się podstawowych zasad rozsądnego przeprowadzania testów.

Jeśli chodzi o zakaźność u osób bez objawów, dostępne są już wyniki [największego](#) jak dotąd [badania przeprowadzonego w](#) Wuhan (dok. A.14).

Przeprowadzono je po blokadzie, która trwała od 23 stycznia 2020 r. do 8 kwietnia 2020 r. w 11-milionowym chińskim mieście. Badania przesiewowe na obecność kwasów nukleinowych SARS Cov-2 (tak określono je w badaniu, **ponieważ test PCR nie jest przystosowany do wykrywania jakichkolwiek wirusów, a jedynie ich części, czyli kwasów nukleinowych**) przeprowadzono w całym mieście od 14 maja 2020 r. do 1 czerwca 2020 r.

Do udziału w teście zaproszono 10,6 mln osób w wieku powyżej 6 lat, z czego 93%, czyli 9,9 mln stawiło się. U 300 osób testy dały wynik pozytywny. Wszystkie kontakty osób z wynikiem pozytywnym zostały dokładnie odnotowane i poddane obserwacji. Natomiast u wszystkich 1174 osób z bliskiego otoczenia wynik testu był negatywny i obserwowano je przez 14 dni bez zmian.

Naukowcy podkreślają, że bardzo niewiele bezobjawowych przypadków - 0,303/10,000 - zostało wykrytych po blokadzie, i nie było dowodów na zakaźność u tych osób. Hodowla wirusów również nie wykazała żadnych dowodów na replikowalność wirusa.

Tak więc test PCR nie jest w stanie wykryć aktywnego zakażenia lub nawet infekcyjności. Jednakże WHO podtrzymuje deklarację rzekomego zagrożenia dla zdrowia publicznego ze strony SARS-Cov-2 w oparciu o liczby wygenerowane przez ten test.

Wszelkie "liczby przypadków" generowane wyłącznie na podstawie wyników testów RT-PCR nie stanowią podstawy do "właściwego" określenia sytuacji kryzysowej w zakresie (globalnego) zagrożenia zdrowia publicznego, a wszelkie działania wykonawcze i legislacyjne oparte na nich są bezprawne lub niekonstytucyjne.

Zostało to już również stwierdzone w orzeczeniu [sądu apelacyjnego w Portugalii](#) (Doc. A.15.1).

W swojej decyzji z 11 listopada 2020 r. portugalski sąd apelacyjny orzekł przeciwko Regionalnemu Urzędowi Zdrowia Azorów, uznając kwarantannę czterech osób za

niezgodną z prawem. Spośród nich jedna osoba uzyskała pozytywny wynik testu RT-PCR na obecność kowida; pozostałe trzy zostały uznane za osoby o wysokim ryzyku narażenia. W rezultacie regionalny urząd zdrowia orzekł, że wszystkie cztery osoby są zakaźne i stanowią zagrożenie dla zdrowia, a zatem muszą zostać odizolowane. Jest to procedura, która od roku jest regularnie stosowana przez organy służby zdrowia w całej UE.

Sąd niższej instancji orzekł przeciwko władzom sanitarnym, a sąd apelacyjny podtrzymał tę decyzję, podpierając się argumentami, które jednoznacznie potwierdzają naukowy pogląd wielu ekspertów (takich jak były dyrektor naukowy farmaceutycznego giganta Pfizer; Mike Yeadon) o braku wiarygodności testów PCR.

Główne punkty decyzji sądu są następujące:

Diagnoza medyczna jest czynnością medyczną, do której wykonania uprawniony jest wyłącznie lekarz i za którą ponosi on wyłączną i całkowitą odpowiedzialność. Żadna inna osoba ani instytucja, w tym agencje rządowe lub sądy, nie mają takich uprawnień. Stwierdzenie, że ktoś jest chory lub zagrożony chorobą nie należy do obowiązków Wydziału Zdrowia. Może to zrobić tylko lekarz. Nikt nie może być uznany za chorego lub niebezpiecznego dla zdrowia przez rozporządzenie lub prawo, nawet jako automatyczna, administracyjna konsekwencja wyniku badania laboratoryjnego jakiegokolwiek rodzaju.

Sąd stwierdza, że *"gdy są wykonywane bez uprzedniej obserwacji medycznej pacjenta, bez udziału lekarza zarejestrowanego w Izbie Lekarskiej, który ocenił objawy i zażądał testów/badań uznanych za konieczne, każdy akt diagnozy lub każdy akt nadzoru nad zdrowiem publicznym (taki jak określenie, czy istnieje infekcja wirusowa lub wysokie ryzyko ekspozycji, które podsumowują powyższe terminy) narusza [szereg ustaw i rozporządzeń] i może stanowić przestępstwo karne za nielegalną praktykę zawodową, jeśli te czynności są wykonywane lub dyktowane przez kogoś, kto nie posiada do tego zdolności, czyli kogoś, kto nie jest licencjonowanym lekarzem.*

Portugalski Sąd Apelacyjny stwierdził ponadto, co następuje:

"Na podstawie obecnie dostępnych dowodów naukowych, test ten [test RT-PCR] nie jest w stanie, sam w sobie, ustalić ponad wszelką wątpliwość, czy wynik pozytywny rzeczywiście odpowiada zakażeniu wirusem SARS-CoV-2, z kilku powodów, z których dwa mają pierwszorzędne znaczenie: wiarygodność testu zależy od liczby zastosowanych cykli; wiarygodność testu zależy od obecnego ładunku wirusowego."

Powołując się na Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc. A.15.2), sąd stwierdza, że **"jeśli u danej osoby wynik badania metodą PCR jest pozytywny, gdy stosuje się próg 35 cykli lub wyższy (co jest normą w większości laboratoriów w Europie i Stanach Zjednoczonych), prawdopodobieństwo, że osoba ta jest zakażona wynosi <3%, a prawdopodobieństwo, że wynik jest fałszywie pozytywny wynosi 97%."** Sąd zauważył również, że próg cykli stosowanych w testach PCR wykonywanych obecnie w Portugalii jest nieznany.

Powołując się na Surkova et al. (2020; [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext) - Doc. A.15.3), sąd dalej stwierdza, że każdy test diagnostyczny musi być interpretowany w kontekście rzeczywistego prawdopodobieństwa choroby ocenianego przed wykonaniem samego testu, i wyraża opinię, że *"w obecnym krajobrazie epidemiologicznym istnieje coraz większe prawdopodobieństwo, że testy covid-19 będą dawały fałszywie pozytywne wyniki, co będzie miało znaczące konsekwencje dla osób, systemu opieki zdrowotnej i społeczeństwa."*

Streszczenie decyzji sądu w sprawie odwołania regionalnego organu ds. zdrowia brzmi następująco:

"Biorąc pod uwagę wątpliwości naukowe wyrażone przez ekspertów, tj. odgrywających rolę, co do wiarygodności testów PCR, biorąc pod uwagę brak informacji o parametrach analitycznych testów, a także przy braku diagnozy medycznej potwierdzającej obecność

infekcji lub ryzyka, ten sąd nigdy nie może ustalić, czy C był w rzeczywistości nosicielem wirusa SARS-CoV-2 lub czy A, B i D byli narażeni na wysokie ryzyko."

Jak widać tylko na podstawie ewolucji pandemii we Włoszech, to właśnie testy RT-PCR i późniejsze działania regulacyjne doprowadziły do ogromnego wzrostu liczby zgonów, zarówno tych z infekcją, jak i bez niej. Choroba Covid-19 i zakażenia SARS zostały [wykryte we Włoszech już latem 2019 r.](#), na długo zanim było wiadomo, na czym polega problem.

Naukowcy zbadali obecność przeciwciał specyficznych dla SARS-CoV-2 w próbkach krwi od 959 bezobjawowych osób zapisanych do badania przesiewowego w kierunku raka płuc w okresie od września 2019 r. do marca 2020 r. Celem było prześledzenie daty wybuchu epidemii Corona, jej częstotliwości oraz czasowych i geograficznych różnic w regionach Włoch.

Badanie, opublikowane 11 listopada w [Tumori Journal](#) (Doc. **A.15.4**) i prowadzone przez Giovanni Apolone, dyrektora Narodowego Instytutu Raka w Mediolanie, mówi coś absolutnie nieoczekiwanego: Przeciwciała dla nowego koronawirusa znaleziono w 14% badanych próbek z września 2019 roku.

Swoiste przeciwciała SARS-CoV-2 wykryto u 111 z 959 osób. Skupiska przypadków z wynikiem dodatnim wystąpiły w drugim tygodniu lutego 2020 r., głównie w Lombardii.

Badanie to pokazuje nieoczekiwane bardzo wczesne krążenie SARS-CoV-2 u osób bezobjawowych we Włoszech na kilka miesięcy przed identyfikacją pierwszego pacjenta i potwierdza wybuch i rozprzestrzenianie się pandemii koronawirusa już w 2019 r.

Badanie pokazuje również, że masowe problemy i zgony we Włoszech nie są spowodowane wirusem, ale środkami zaproponowanymi przez Chiny i wdrożonymi przez rząd włoski, takimi jak blokada. Doprowadziły one do tego, że rumuńskie pielęgniarki uciekły z kraju, pozostawiając domy opieki bez personelu. W ten sposób szpitale szybko stały się przeciążone i stały się głównym źródłem zakażeń.

Ale to nie wszystko. Włoski urząd statystyczny ISTAT już w maju 2020 r. [przedstawił dane](#) (dok. **A.15.5**), z których wynika, że prawie połowa nadmiernej umieralności w okresie od 20/02 do 31/03 nie była spowodowana wirusem Covid-19, lecz innymi przyczynami. Nawiasem mówiąc, dane z Austrii i Niemiec również wykazują coś podobnego.

Północne Włochy były jednym z punktów zapalnych kryzysu wywołanego wirusem Corona w Europie. Powodem tego nie jest jednak wirus, ale fakt, że systemy społeczne i medyczne w północnych Włoszech załamały się dość szybko i całkowicie. Włoscy prokuratorzy prowadzą w tej sprawie szeroko zakrojone śledztwo, gdyż to właśnie co najmniej rażące zaniedbanie spowodowało, że Włochy tak nieprzygotowane weszły w okres "ciężki wirusowo". Wielu pracowników, zwłaszcza w sektorze opieki nad osobami starszymi, pochodziło z Europy Wschodniej. Uciekli oni z kraju na początku zamknięcia granic. Domy opieki dla osób starszych zostały nagle pozbawione personelu, a ich pensjonariusze po kilku dniach bez opieki zostali przewiezieni do szpitali. Doprowadziło to do załamania się opieki medycznej w marcu, kwietniu 2020 roku. Niezrozumiały jest również natychmiastowy wymóg kremacji ciał w przypadku zgonów Covid-19. Nie tylko spowodowało to, że nie przeprowadzono niezwykle ważnych autopsji, które natychmiast dostarczyłyby ważnych spostrzeżeń na temat rzeczywistych skutków tej choroby wirusowej, ale także "wyprodukowało" obrazy usuwania trumien przez wojsko, co można wytłumaczyć tym, że we Włoszech kremacja zwłok jest tradycyjnie wykonywana znacznie rzadziej niż w innych krajach, a zatem wiosną 2020 roku możliwości po prostu nie istniały dla nagłego wzrostu "wymuszonego popytu". I właśnie to usunięcie trumien, które piętrzyły się przez wiele dni, zostało później nieodpowiedzialnie wykorzystane przez polityków i media do siania paniki.

Inne obciążające czynniki w północnych Włoszech obejmują poważne zanieczyszczenie powietrza (toczy się postępowanie w sprawie naruszenia postanowień Traktatu UE),

nadmierną oporność na antybiotyki, znany wysoki poziom narażenia na azbest ze względu na dawną produkcję cementu włóknistego i przemysł włókienniczy, a także lokalne wydobycie azbestu na miejscu oraz szczególną genetyczną podatność na choroby zapalne (fawizm, podtyp lombardzki) i błędy w leczeniu (dochodzenie w tej sprawie prowadzą również włoscy prokuratorzy).

Ze względu na poważne błędy naukowe w protokole badania PCR Cormana-Drostena (zwanym również protokołem Charitè - dok. 11.4) oraz masowe konflikty interesów wśród autorów protokołu, dwudziestu dwóch naukowców z całego świata zażądało w dniu 27.11.2020 r. pilnego wycofania publikacji naukowej na temat protokołu badania PCR Cormana-Drostena z czasopisma naukowego Eurosurveillance (dok. A.16.1.).

Podstawą testu RT-PCR, który od marca 2020 r. determinuje i ogranicza nasze życie, jest badanie zatytułowane "Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR". Zostało ono przedłożone 21 stycznia przez kilku autorów, w tym Christiana Drostena, Victora Cormana, Olferta Landa i Marco Kaisera (Doc. A.11.4).

Badanie Cormana-Drostena zostało przedłożone [Eurosurveillance'owi](#) w dniu 21 stycznia. Już 22 stycznia rzekomo dokonano przeglądu - co jednak zazwyczaj nie może być dokonane w czasie krótszym niż 4 tygodnie - a 23 stycznia badanie zostało opublikowane. Ta procedura "warp speed", która jest obecnie stosowana również przy opracowywaniu szczepionek, była ułatwiona dzięki temu, że **Christian Drosten i Chantal Reusken byli i nadal są zarówno autorami badania, jak i redaktorami Eurosurveillance.**

Nie jest to jednak bynajmniej wszystko, co istniało w zakresie konfliktu interesów, który został ujawniony tylko częściowo 30 lipca, kiedy krytyka na jego temat stała się głośniejsza. Olfert Landt jest dyrektorem zarządzającym TIB Molbiol, Marco Kaiser jest starszym badaczem w GenExpress i doradcą naukowym TIB Molbiol, firmy, która twierdzi, że jako "pierwsza" wyprodukowała zestawy do PCR na podstawie protokołu opublikowanego w rękopisie Drostena. Zgodnie z jej własnym oświadczeniem, firma ta rozprowadzała zestawy testowe jeszcze przed złożeniem tego opracowania. Zaangażowanie C.Drostena i V.Cormana jako kierowników diagnostyki wirusowej, a tym samym diagnostyki PCR dla SARS-CoV-2 w komercyjnym "Labor Berlin" grupy Vivantes (z Charitè) i związane z tym znaczne zainteresowanie dużą liczbą zestawów diagnostycznych pozostaje niewyjaśnione.

Według międzynarodowej grupy naukowców, błędy naukowe są następujące:

1. konstrukcja starterów jest nieodpowiednia: niedokładny skład zasad, zbyt niska zawartość GC, zbyt wysokie stężenia w teście. Przedstawiono jedyny istotny z naukowego punktu widzenia PCR (gen N), ale nie jest on zweryfikowany, a ponadto nie jest rekomendowany przez WHO do badań.

2. Temperatura wiązania jest wybrana zbyt wysoka, tak że promowane jest wiązanie niespecyficzne, w wyniku czego mogą być również wykryte inne sekwencje genów niż te z SARS-CoV-2.

3. Liczba cykli oceny jest podana w pracy jako 45, próg, do którego reakcja jest uważana za prawdziwie pozytywną, nie jest określony dla wartości CT. Ogólnie wiadomo, że testy RTPCR powyżej liczby cykli 30 regularnie nie pozwalają już na wyciągnięcie wniosków o zanieczyszczeniu próbki poszukiwanym wirusem.

4. Nie przeprowadzono walidacji biomolekularnej, dlatego nie ma potwierdzenia, że amplifikaty są autentyczne, rzeczywiście powstają, a także wykrywają poszukiwaną sekwencję.

5. W odniesieniu do wykrywania wirusa nie przeprowadzono ani pozytywnych, ani negatywnych kontroli. W szczególności nie przeprowadzono kontroli in-test.

6. Nie ma dostępnych standardowych procedur operacyjnych zapewniających, że test jest powtarzany w laboratoriach użytkowników w tych samych warunkach. **Test nadal nie**

posiada certyfikatu CE, który jest obowiązkowy dla diagnostyki in-vitro, a więc "nie jest przeznaczony do stosowania u ludzi, a jedynie do badań".

7. Istnieje ryzyko uzyskania wyników fałszywie pozytywnych ze względu na nieprecyzyjny projekt eksperymentu.

8. Ze względu na bardzo krótki okres między złożeniem wniosku a publikacją badania jest bardzo mało prawdopodobne, że proces wzajemnej weryfikacji w ogóle miał miejsce. Jeżeli recenzja miała miejsce, to była ona niewystarczająca, ponieważ nie znaleziono wskazanych błędów, w tym błędów formalnych.

Dwudziestu dwóch naukowców posiada znaczną łączną wiedzę specjalistyczną w przedmiotowej dziedzinie. Wśród nich są na przykład były dyrektor ds. nauki w firmie Pfizer, dr. Michael Yeadon, genetyk Kevin McKernan, siła napędowa Human Genome Project, który posiada kilka patentów w dziedzinie diagnostyki PCR, genetyk molekularny dr Pieter Borger, specjalista w dziedzinie chorób zakaźnych i medycyny prewencyjnej dr Fabio Frankchi, mikrobiolog i immunolog prof. emerit. dr Makoto Ohashi oraz biolog komórkowy prof. dr Ulrike Kämmererer.

W dniu 11 stycznia 2021 r. grupa naukowa przedstawiła naukowe uzasadnienie swojego wniosku o wycofanie publikacji (dok. **A.16.2**).

Eurosurveillance odmawia wycofania publikacji protokołu, który już od roku jest odpowiedzialny za ogromną liczbę fałszywie pozytywnych przypadków na całym świecie, i to z ictu oculi, niczym innym jak uzasadnieniem naukowym (Doc. **A.16.3**). Naukowcy na całym świecie są oszołomieni i zbulwersowani takim obrotem sprawy.

Ten wysoce wadliwy protokół Charitè jest nadal stosowany na masową skalę na całym świecie, ale przede wszystkim w Europie, a więc również we Włoszech.

Dowodem na to jest odpowiedź władz sanitarnych Autonomicznej Prowincji Bolzano i Autonomicznej Prowincji Trento (dok. **A.16.4**) na wniosek o ujawnienie informacji, złożony przez grupę lekarzy w celu zapewnienia przejrzystości w zakresie stosowanych produktów do testów RT-PCR (dok. A.16.5).

WHO w niezrozumiały sposób oficjalnie wskazała, po raz pierwszy dopiero w grudniu 2020 roku, że same wyniki testu PCR nie są dowodem zakażenia wirusem, po tym jak automatycznie uznała osoby, które poddały się wyłącznie testowi PCR i uzyskały wynik pozytywny, za zakażone SARS-CoV-2, przez ostatnie jedenaście miesięcy i nadal (!).

Pomimo ponawianych instrukcji WHO w grudniu 2020 r. i styczniu 2021 r., większość krajów (z kilkoma wyjątkami, takimi jak Indie) nadal stosuje nienaukowe i rażąco niekonstytucyjne podejście, uznając ludzi za "zakażonych SARS-CoV-2", wyłącznie na podstawie wyniku testu PCR.

W momencie zatwierdzenia środka "Comirnaty" w dniu 21.12.2020 r. obowiązywały krótkoterminowe zalecenia Komitetu ds. Sytuacji Nadzwyczajnych z dnia 29.10.2020 r. (Doc. A. 17) na podstawie tej samej nieważnej bazy danych WHO, która przedstawiała nieprawidłowy wskaźnik infekcji.

W świetle efektywnej śmiertelności covid-19, przedstawionej i udokumentowanej przez najlepszych ekspertów, takich jak John P.A. Ioannidis, którzy od dziesięcioleci cieszą się niekwestionowanym uznaniem na całym świecie, niezrozumiałe jest, jak WHO w swoim "Oświadczeniu z piątego posiedzenia Komitetu Nadzwyczajnego Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) dotyczącego pandemii choroby koronawirusowej (COVID-19)" z dnia 30 października 2020 roku (dok. **A.6** i **A.7**), doszła do wniosku, że globalne ryzyko związane z COVID-19 pozostaje bardzo wysokie i można utrzymać ogłoszenie stanu zagrożenia zdrowia publicznego (PHEIC)...

W oparciu o powyższe wyjaśnienia i dokumenty złożone w tej sprawie należy założyć, że duża liczba rzekomo pozytywnych wyników testów na obecność SARS-Cov-2 odnotowanych na całym świecie jest po prostu fałszywa i dlatego WHO

i UE nie mogły lub nie dokonały właściwego określenia sytuacji kryzysowej w rozumieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego zgodnie z art. 2 ust. 2 rozporządzenia 507/2006. 2 ust. 2 rozporządzenia 507/2006. W związku z tym nie udowodniono jeszcze, że choroba Covid-19, która w bardzo rzadkich przypadkach może mieć ciężki przebieg, jest chorobą wywołaną przez SARS-CoV-2, ponieważ do tej pory do oceny wykorzystano jedynie korelację między chorobą a pozytywnym wynikiem testu RT-PCR. Ponadto oczywiste jest, że choroba Covid-19 wywołana przez SARS-Cov-2 nie jest "chorobą zagrażającą życiu" i nie jest chorobą uleczalną w ścisłym znaczeniu. W związku z tym, obowiązkowe wymogi warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, ustanowione w art. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r., nie są spełnione w odniesieniu do substancji "Comirnaty", a zaskarżona w niniejszej sprawie decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej jest niezgodna z prawem choćby z tego powodu i w związku z tym należy stwierdzić jej nieważność. 67. 2.

2) Nieważność z powodu naruszenia art. 4 rozporządzenia (WE) nr 507/2006

Mimo że warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może opierać się na mniej obszernych danych, **stosunek korzyści do ryzyka**, określony w art. 1 ust. 28a dyrektywy 2001/83/WE, powinien być nadal pozytywny. Ponadto korzyść dla zdrowia publicznego wynikająca z natychmiastowej dostępności produktu leczniczego na rynku powinna przewyższać ryzyko wynikające z braku dodatkowych danych (motyw 3 rozporządzenia (WE) nr 507/2006).

Wydawanie warunkowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinno być ograniczone do tych przypadków, w których jedynie część kliniczna dokumentacji wniosku jest mniej wyczerpująca niż zazwyczaj. Niekompletne dane przedkliniczne lub farmaceutyczne powinny być dozwolone jedynie w przypadku, gdy produkt leczniczy ma być stosowany w sytuacjach nadzwyczajnych w związku z zagrożeniem dla zdrowia publicznego (motyw 4 rozporządzenia (WE) nr 507/2006).

Jak wskazano powyżej, sytuacja kryzysowa polegająca na zagrożeniu zdrowia publicznego nie została ustalona w sposób prawidłowy pod względem proceduralnym.

Ponadto, eksperymentalna substancja czynna "Comirnaty", która jest oparta na inżynierii genetycznej, jest przeznaczona do stosowania u "osób zdrowych". Nieuwzględnienie nie tylko danych klinicznych, ale także przedklinicznych lub farmaceutycznych przed złożeniem wniosku jest rażącym naruszeniem zasady ostrożności.

W celu osiągnięcia równowagi pomiędzy likwidacją luk w opiece medycznej poprzez łatwiejszy dostęp pacjentów do leków z jednej strony, a zapobieganiem dopuszczaniu do obrotu leków o niekorzystnym stosunku korzyści do ryzyka z drugiej strony, **konieczne jest powiązanie takich pozwoleń z pewnymi warunkami. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien być zobowiązany do rozpoczęcia lub zakończenia określonych badań w celu wykazania, że stosunek korzyści do ryzyka jest dodatni, oraz w celu udzielenia odpowiedzi na otwarte pytania dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego** (motyw 5 rozporządzenia nr 507/2006).

Ponieważ rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ma zastosowanie do warunkowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, procedura oceny warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest również zgodna ze zwykłą procedurą ustanowioną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 (motyw 8 rozporządzenia nr 507/2006). Warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są ważne przez jeden rok i mogą być odnawiane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.

Pacjenci i pracownicy służby zdrowia powinni być wyraźnie poinformowani, że pozwolenie jest warunkowe. Konieczne jest zatem, aby informacje te były wyraźnie podane w charakterystyce produktu leczniczego oraz w ulotce dołączonej do opakowania. (Motyw 10 rozporządzenia nr 507/2006).

Artykuł 4 (Warunki):

1. Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może być przyznane, jeżeli Komitet uważa, że wszystkie następujące warunki są spełnione, chociaż nie zostały przedłożone wyczerpujące dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego:

a. stosunek korzyści do ryzyka dla produktu leczniczego, jak określono w art. 1 pkt 28a dyrektywy 2001/83/WE, jest pozytywny; b. oczekuje się, że wnioskodawca będzie w stanie dostarczyć wyczerpujące dane kliniczne; c. można wypełnić lukę w opiece medycznej; d. korzyści dla zdrowia publicznego wynikające z natychmiastowej dostępności produktu leczniczego na rynku przewyższają ryzyko wynikające z braku dodatkowych danych.

W sytuacjach nadzwyczajnych warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może być wydane na mocy art. 2 ust. 2, pod warunkiem że spełnione są warunki określone w lit. a)-d) niniejszego ustępu, nawet jeżeli nie zostały jeszcze przedłożone pełne dane przedkliniczne lub farmaceutyczne. W przedmiotowej sprawie, jak stwierdzono powyżej, ta sytuacja nadzwyczajna nigdy nie została "odpowiednio" ustalona. 2. Dla celów ust. 1 lit. c) luka w opiece zdrowotnej oznacza, że nie istnieją zadowalające środki diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego dopuszczonego we Wspólnocie lub, nawet jeśli istnieją, że dany produkt leczniczy nie zapewnia znaczącej korzyści terapeutycznej pacjentom dotkniętym tym stanem.

2.1 Niezdolność do pracy z powodu braku pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka zgodnie z art. 1 ust. 28a dyrektywy 2001/83/WE

Aby określić stosunek ryzyka do korzyści, oba składniki, tj. korzyść i ryzyko, muszą być możliwe do oszacowania i oceny na podstawie faktów.

2.1.1 Nieistnienie dającej się udowodnić korzyści

Wbrew oświadczeniom firmy Pfizer-BioNTech, że "Comirnaty" będą miały skuteczność na poziomie 95% (patrz np. Apotheken Umschau z 18 listopada 2020 - Doc. A.18.1), naukowiec i współredaktor **British Medical Journal (BMJ)**, Peter Doshi, już w listopadzie 2020 r. wyraził co do tego duże wątpliwości (Doc. A.18.2), a następnie naukowo uzasadnił te wątpliwości szczegółowo w artykule opublikowanym 4 stycznia 2021 r. w następujący sposób (Doc. A.18.3):

"Pięć tygodni temu, kiedy [podniosłem pytania](#) dotyczące wyników badań szczepionki covid-19 firm Pfizer i Moderna, wszystko, co było w domenie publicznej, to [protokoły badań i kilka informacji prasowych](#). Dziś dostępne są dwie [publikacje w czasopismach](#) i około 400 stron danych podsumowujących w postaci [wielu raportów przedstawionych przez i FDA](#) przed wydaniem przez agencję awaryjnego zezwolenia na szczepionkę mRNA każdej z firm. Podczas gdy niektóre z tych dodatkowych szczegółów są uspokajające, niektóre nie są. Poniżej przedstawiam nowe obawy dotyczące wiarygodności i znaczenia przedstawionych wyników skuteczności.

"Cała uwaga skupiła się na dramatycznych wynikach skuteczności: Pfizer zgłosił 170 potwierdzonych PCR przypadków zachorowań na covid-19, podzielonych 8 do 162 pomiędzy grupy szczepionek i placebo. Ale te liczby były karłowate przez kategorię choroby zwaną "podejrzewaną covid-19" - osoby z objawami covid-19, które nie zostały potwierdzone PCR. Według [raportu FDA na temat szczepionki firmy Pfizer](#), było "3410 całkowitych przypadków podejrzenia, ale niepotwierdzonych przypadków Covid-19 w całej badanej populacji, 1594 wystąpiły w grupie szczepionki vs. 1816 w grupie placebo."Przy 20-krotnie większej liczbie przypadków podejrzanych niż potwierdzonych, ta kategoria chorób

nie może być ignorowana tylko dlatego, że nie było pozytywnego wyniku testu PCR. W rzeczywistości sprawia to, że tym bardziej pilne jest jej zrozumienie. **Przybliżone oszacowanie skuteczności szczepionki przeciwko wystąpieniu objawów Covid-19, z pozytywnym wynikiem testu PCR lub bez niego, oznaczałoby względne zmniejszenie ryzyka o 19% (patrz przypis) - znacznie poniżej progu 50% skuteczności wymaganego do zatwierdzenia [przez organy regulacyjne](#)**. Nawet po usunięciu przypadków, które wystąpiły w ciągu 7 dni po szczepieniu (409 w przypadku szczepionki firmy Pfizer vs. 287 w przypadku placebo), co powinno obejmować większość objawów wynikających z krótkotrwałej reaktogenności szczepionki, **skuteczność szczepionki pozostaje niska: 29%** (patrz przypis). Jeśli wiele lub większość z tych podejrzanych przypadków dotyczyło osób, u których wynik testu PCR był fałszywie ujemny, drastycznie zmniejszyłoby to skuteczność szczepionki. Biorąc jednak pod uwagę, że choroby grypopodobne [zawsze miały niezliczoną liczbę przyczyn - rinowirusy](#), wirusy grypy, inne koronawirusy, adenowirusy, wirusy syncytialne układu oddechowego itp. - niektóre lub wiele z podejrzewanych przypadków wirusa Covid-19 może być spowodowanych innym czynnikiem sprawczym. Ale dlaczego etiologia powinna mieć znaczenie? Jeśli osoby z "podejrzewanym covid-19" miały zasadniczo taki sam przebieg kliniczny jak z potwierdzonym covid-19, to "podejrzewany plus potwierdzony covid-19" może być bardziej znaczącym klinicznie punktem końcowym niż tylko potwierdzony covid-19. Jednakże, jeśli potwierdzony covid-19 jest średnio cięższy niż podejrzewany covid-19, musimy nadal pamiętać, że pod koniec dnia, to nie średnia ciężkość kliniczna ma znaczenie, to częstość występowania ciężkiej choroby, która wpływa na przyjęcia do szpitala. Przy 20-krotnie większej liczbie podejrzeń zachorowań na Covid-19 niż potwierdzonych zachorowań na Covid-19 i **badaniach, które [nie zostały zaprojektowane w celu oceny, czy szczepionki mogą przerwać przenoszenie wirusa](#)**, analiza ciężkich zachorowań niezależnie od czynnika etiologicznego - a mianowicie częstość hospitalizacji, przypadków na OIOM-ie i zgonów wśród uczestników badań - wydaje się uzasadniona i jest jedynym sposobem oceny rzeczywistej zdolności szczepionek do zmniejszenia pandemii. Istnieje wyraźna potrzeba uzyskania danych, które pozwoliłyby odpowiedzieć na te pytania, ale w 92-stronicowym raporcie firmy Pfizer nie wspomniano o 3410 "podejrzanych przypadkach Covid-19". Nie wspomniała o tym również [publikacja w New England Journal of Medicine](#). Nie było też żadnego z raportów na temat szczepionki Moderna. Jedynym źródłem, które wydaje się o tym informować, jest przegląd FDA dotyczący szczepionki firmy Pfizer. **371 osób wykluczonych z analizy skuteczności szczepionki firmy Pfizer**. Innym powodem, dla którego potrzebujemy więcej danych, jest analiza [niewyjaśnionego szczegółu znalezionej w tabeli przeglądu FDA dotyczącego szczepionki firmy Pfizer: 371 osób wykluczonych z analizy skuteczności z powodu "ważnych odstępstw od protokołu w dniu lub przed 7 dniami po podaniu dawki 2."](#) Co jest niepokojące, to brak równowagi między randomizowanymi grupami w liczbie tych wykluczonych osób: 311 z grupy szczepionkowej vs 60 na placebo. Jakie były te odstępstwa od protokołu w badaniu firmy Pfizer i dlaczego w grupie szczepionkowej wykluczono pięć razy więcej uczestników? [Raport FDA nic na ten](#) temat nie mówi, a te wykluczenia trudno nawet zauważyć w raporcie firmy [Pfizer i publikacji w czasopiśmie](#). **Leki przeciwgorączkowe i przeciwbólowe, odślepianie i komisje orzekające o zdarzeniach pierwotnych** [W zeszłym miesiącu](#) wyraziłem zaniepokojenie potencjalnie mylącą rolą leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych w leczeniu objawów. Stwierdziłem, że takie leki mogą maskować objawy, prowadząc do niedostatecznego wykrywania przypadków Covid-19, prawdopodobnie w większej liczbie u osób, które otrzymały szczepionkę w celu zapobiegania lub leczenia zdarzeń niepożądanych. Wydaje się jednak, że ich potencjał do zakłócania wyników był dość ograniczony: chociaż wyniki wskazują, że leki te były przyjmowane około [3-4](#) razy częściej u osób otrzymujących szczepionkę w porównaniu z placebo (przynajmniej w przypadku szczepionki firmy Pfizer), ich stosowanie było przypuszczalnie skoncentrowane w pierwszym tygodniu po użyciu szczepionki,

przyjmowane w celu złagodzenia miejscowych i ogólnoustrojowych zdarzeń niepożądanych po wstrzyknięciu. Jednak krzywe skumulowanej zachorowalności sugerują dość stały wskaźnik potwierdzonych przypadków Covid-19 w czasie, z datami wystąpienia objawów rozciągającymi się znacznie poza tydzień po podaniu dawki. To powiedziawszy, wyższy wskaźnik stosowania leków w ramieniu szczepionki daje kolejny powód do obaw o nieoficjalne odślepianie. Biorąc pod uwagę reaktogenność szczepionek, trudno sobie wyobrazić, że uczestnicy i badacze nie mogliby zgadywać, w której grupie się znajdują. Pierwszorzędowy punkt końcowy w tych próbach jest stosunkowo subiektywny, co sprawia, że odślepianie jest istotnym problemem. Jednak wydaje się, że ani FDA, ani firmy nie zbadały formalnie wiarygodności procedury zaślepiania i jej wpływu na raportowane wyniki. Nie wiemy też wystarczająco dużo o procesach komitetów ds. orzekania o zdarzeniach pierwotnych, które liczyły przypadki covid-19. Czy były one zaślepione na dane o przeciwciałach i informacje o objawach pacjentów w pierwszym tygodniu po szczepieniu? Jakie kryteria stosowali i dlaczego, przy zdarzeniu pierwotnym składającym się z wyniku zgłaszanego przez pacjenta (objawy covid-19) i wyniku testu PCR, taka komisja była w ogóle potrzebna? Ważne jest również, aby zrozumieć, kto wchodził w skład tych komisji. Protokół firmy Pfizer mówi, że prace wykonywało trzech pracowników firmy Pfizer. Tak, pracownicy firmy Pfizer. **Skuteczność szczepionki u ludzi, którzy już chorowali na Covid?** Osoby ze znaną historią zakażenia SARS-CoV-2 lub wcześniejszą diagnozą Covid-19 zostały wykluczone z badań Moderna i Pfizer. Ale nadal 1125 (3,0%) uczestników badań firmy Pfizer było pozytywnych w kierunku SARS-CoV-2 na poziomie wyjściowym. Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki u tych biorców nie były przedmiotem szczególnej uwagi, ale ponieważ coraz większa część populacji w wielu krajach może być "post-Covid", dane te wydają się ważne.

Według moich obliczeń Pfizer zgłosił 8 przypadków potwierdzonego, objawowego zakażenia Covid-19 u osób z pozytywnym wynikiem testu na obecność SARS-CoV-2 na poziomie podstawowym (1 w grupie szczepionki, 7 w grupie placebo). Ale biorąc pod uwagę, że na całym świecie udokumentowano tylko około 4 do 31 ponownych zakażeń, w jaki sposób, w próbach dziesiątków tysięcy, z medianą obserwacji wynoszącą dwa miesiące, mogło być dziewięć potwierdzonych przypadków Covid-19 wśród osób z zakażeniem SARS-CoV-2 na linii podstawowej? Czy jest to reprezentatywne dla znaczącej skuteczności szczepionki, jak wydaje się popierać CDC? Czy też może to być coś innego, jak zapobieganie objawom covid-19, być może przez szczepionkę lub przez stosowanie leków, które tłumią objawy, i nie ma nic wspólnego z ponownym zakażeniem?"

Na podstawie oficjalnie dostępnych danych renomowani naukowcy, tacy jak Peter Doshi, stwierdzają, że skuteczność "Comirnaty" wynosi mniej niż 30 procent, a nie jak podano 95 procent, a tym samym jest niższa niż 50 procent ustalone przez FDA dla wymogu skuteczności "szczepionek" Covid 19 (Doc A.18.4).

Co więcej, nie ma dowodów na to, że osoby "zaszczepione" "Comirnatami" nie mogą się zarazić i być nosicielami wirusa SARS COV-2. Co więcej, badania są tak skonstruowane, że dowodu tego nie da się w ogóle przedstawić.

Instytut Roberta Kocha na swojej stronie internetowej jednoznacznie stwierdza, co następuje: "Nie wiadomo jeszcze, jak długo utrzymuje się ochrona poszczepienna. Ochrona nie rozpoczyna się również natychmiast po szczepieniu, a niektóre zaszczepione osoby pozostają bez ochrony. Poza tym nie wiadomo jeszcze, czy szczepienie chroni również przed kolonizacją patogenem SARS-CoV-2 lub przed przeniesieniem patogenu na inne osoby. Dlatego mimo szczepienia należy chronić siebie i swoje otoczenie przestrzegając zasad AHA + A + L (zasady odległości, MNS)." (Dok. A.18.5).

Nie przedstawiono zatem dowodu korzyści w postaci pozytywnego efektu terapeutycznego substancji czynnej "Comirnaty" i już z tego powodu warunkowe zezwolenie jest sprzeczne z prawem UE.

2.1.2 Ryzyko istotne niezidentyfikowane, a tym samym nieokreślone i obecnie nieokreślone

Zgodnie z art. 1 nr 28 Dyrektywy 2001/83/WE ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego definiuje się w następujący sposób: " - *jakiegokolwiek ryzyko odnoszące się do jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego dla zdrowia pacjentów lub dla zdrowia publicznego*".

Zgodnie z załącznikiem I (Charakterystyka Produktu Leczniczego) do zaskarżonej decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej (dok. A.2.2), pkt 4.5 (**Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne interakcje**), **"nie przeprowadzono badań w celu wykrycia interakcji"**.

Biorąc pod uwagę fakt, że tak zwane "szczepionki" Covid, takie jak "Comirnaty", są przeznaczone przede wszystkim do stosowania w celu ochrony osób starszych i osób z problemami zdrowotnymi, a ta grupa ludności zazwyczaj regularnie przyjmuje jeden lub więcej leków, **fakt, że interakcje "Comirnatych" z innymi lekami nie zostały zbadane, musi prowadzić do wniosku, że ryzyko związane ze stosowaniem "Comirnatych" choćby z tego powodu nie jest obecnie w żaden sposób możliwe do ustalenia, a tym bardziej do oszacowania i oceny.**

Już sama ta okoliczność powinna była zatem prowadzić do odrzucenia wniosku o udzielenie zezwolenia!

2.1.3 Nieuwzględnienie istotnych zagrożeń, które nigdy nie pozwoliłyby na warunkowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego dla zasadniczo zdrowej populacji.

Istotne ryzyko związane z podawaniem substancji czynnej "Comirnaty" zostało już przedstawione EMA w petycji złożonej w dniu 1.12.2020 r. przez dr Wolfganga Wodarga i dr Mike'a Yeadona dotyczącej zbliżającego się zatwierdzenia "Comirnaty" (Doc. A.19).

Niestety, petycja ta została zignorowana, podobnie jak ostrzeżenie wysłane drogą elektroniczną przez powodów w dniu 19.12.2020 r. przede wszystkim do Komisji UE i EMA (Doc. A.4).

Z raportu prof. dr. rer. nat. Stefana W. Hockertza, toksykologa, immunologa i farmakologa, europejskiego reg. toksykologa (Doc. A.20) wynika, że zlekceważone ryzyko związane z podawaniem substancji czynnej "Comirnaty" jest następujące:

"II.W mojej profesjonalnej opinii projekt badania klinicznego i dane z badania klinicznego pochodzące z tego badania są nieodpowiednie do dokładnej oceny bezpieczeństwa i skuteczności BNT162b2.

III.W mojej profesjonalnej opinii projekt badań przedklinicznych na zwierzętach specyficznych dla BNT162b2 oraz dane pochodzące z tych badań są nieodpowiednie do dokładnej oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności BNT162b2.

IV.It is my professional opinion that the risks associated with BNT162b2 far outweigh any potential benefits because: BNT162b2 znacznie przewyższa wszelkie potencjalne korzyści, ponieważ:

- a.) BNT162b2 nie został odpowiednio przebadany na zwierzętach i ludziach;
- b.) Nie ustalono, czy BNT162b2 może powstrzymać przenoszenie wirusa SARS-CoV-2 z biorcy BNT162b2 na inne osoby i zakażenie biorcy BNT162b2;
- c.) Nie można wykluczyć, że BNT162b2 może powodować ewolucję SARS-CoV-2 w kierunku form bardziej śmiertelnych;
- d.) Nie można wykluczyć, że BNT162b2 powoduje wzmocnienie choroby (patogenic priming, antibody dependent enhancement) i inne niekorzystne skutki dla funkcjonowania układu odpornościowego, zagrożenia płodności/

cięży oraz inne poważne uszkodzenia i zagrożenia dla zdrowia biorców BNT162b2;

e.) BNT162b2 nie jest szczepionką, ponieważ jego zdolność do zapewnienia czynnej nabytej odporności na konkretną chorobę zakaźną (COVID-19) nie została udowodniona z powodu wadliwych projektów badań na ludziach i przedklinicznych modeli zwierzęcych. Jeśli cokolwiek, BNT162 w istocie działa jak eksperymentalny i niesprawdzony lek terapeutyczny o niezwykle wątpliwej skuteczności, z wyjątkiem tego, że BNT162 byłby przyjmowany ściśle profilaktycznie, nawet przez osoby całkowicie zdrowe, i więcej niż prawdopodobne jest, że niesie ze sobą znacznie większe ryzyko poważnych i zmieniających życie obrażeń niż lek terapeutyczny. W związku z tym leki terapeutyczne są znacznie lepsze od BNT162b2. Dla uniknięcia wątpliwości, użycie terminu "szczepionka" w związku ze zdaniem lub akapitem, który również odnosi się do BNT162b2 (np. "... lub inne szczepionki") nie zmienia faktu, że BNT162bs nie mieści się w definicji szczepionki;

V. W mojej fachowej opinii społeczeństwo poniesie nieodwracalne szkody, jeśli CMA "Comirnaty" (BNT162b2) zostanie utrzymane w mocy, ponieważ zarówno rządy państw członkowskich UE, jak i pracodawcy oraz inne zainteresowane strony w UE zaczęły zalecać BNT162b2 do powszechnego stosowania. Ponieważ BNT162b2 nie został odpowiednio przebadany, ważne decyzje w zakresie polityki publicznej dotyczące jego stosowania są i będą oparte na mylących dowodach. Konsekwencje medyczne i ekonomiczne dla państw członkowskich UE oraz ich mieszkańców i obywateli nie mogłyby być większe.

VI. W mojej profesjonalnej opinii, jeśli BNT162b2 zostanie zatwierdzony bez przeprowadzenia odpowiednich badań i dokładnego przeglądu jego skuteczności, wówczas każda potencjalna akceptacja lub mandat dla BNT162b2 będzie prawdopodobnie oparty na niedokładnych dowodach dotyczących BNT162b2, a mianowicie, że jest bezpieczny i zmniejszy liczbę zachorowań i zgonów spowodowanych przez COVID-19....

E. **Zagrożenia dla płodności, ciąży i laktacji**

Projekt badania klinicznego nie jest odpowiedni do oceny zagrożeń dla płodności, ciąży, laktacji i karmienia piersią niemowląt.

I Porównując informacje o BNT162b2, jakie EMA podaje do publicznej wiadomości, z tymi, jakie BioNTech podaje dla "odbiorców", zauważa się ciekawe pominięcia dotyczące płodności, ciąży i laktacji.

Są to informacje podane na stronie internetowej EMA dotyczące zagrożeń dla ciąży i karmienia piersią:

"Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego działania w ciąży, jednak dane dotyczące stosowania leku "Comirnaty" w czasie ciąży są bardzo ograniczone. Chociaż nie ma badań dotyczących karmienia piersią, nie oczekuje się żadnego ryzyka związanego z karmieniem piersią."

A jest to informacja zamieszczona na stronie 114 (sekcja "Wnioski dotyczące bezpieczeństwa klinicznego") raportu oceniającego EMA dla leku Comirnaty:

"Na obecnym etapie brak jest długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa, interakcji z innymi szczepionkami, danych dotyczących stosowania w ciąży i innych podgrupach (np. osoby słabe lub osoby z istniejącymi wcześniej chorobami autoimmunologicznymi)."

Nie jest jasne, na jakiej podstawie EMA stwierdziła, że "...nie przewiduje się ryzyka dla karmienia piersią".

W sprawozdaniu z oceny stwierdza się ponadto (str. 56):

"CHMP zauważył, że nie są dostępne dane dotyczące przenoszenia BNT162b2 przez łożysko lub wydalania do mleka."

Oznacza to, że nie wiadomo, czy BNT162b2 (Corminaty) jest wydzielany do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt.

EMA zwróciła również uwagę, że nie wiadomo, czy występuje przenoszenie/przekazywanie BNT162b2 przez łożysko (patrz str. 50 i str. 51 sprawozdania):

"W badaniu DART zastosowano substancje testowe BNT162b1, BNT162b2 i BNT162b3, które podawano samicom szczurów dwukrotnie przed rozpoczęciem krycia i dwukrotnie w czasie ciąży w dawce klinicznej dla człowieka (30 µg RNA/dobę dawkowania). [...] Nie zaobserwowano wpływu na cykl rujowy i indeks płodności. Stwierdzono zwiększenie (~2x) utraty przedimplantacyjnej (9,77%, w porównaniu do kontroli 4,09%), chociaż mieściło się to w zakresie historycznych danych kontrolnych (5,1%-11,5%). Wśród płodów (z łącznej liczby n=21 matek/rodziców) stwierdzono bardzo niską częstość występowania gastroschisis, wad rozwojowych jamy ustnej/szczęki, prawostronnego łuku aorty i nieprawidłowości kręgow szyjnych, chociaż wyniki te mieściły się w zakresie historycznych danych kontrolnych. Jeśli chodzi o wyniki badań układu kostnego, w grupie narażonej występowały porównywalne z grupą kontrolną poziomy przedkrzyżowych łuków kręgowych, nadliczbowych żeber lędźwiowych, nadliczbowych żeber krótkich lędźwiowych, liczby kręgow ogonowych < 5). Nie zaobserwowano oznak niepożądanego działania na szczenięta w okresie poporodowym (zakończonym w PND21). Należy zauważyć, że obecnie brak jest dostępnych danych dotyczących przenoszenia BNT162b2 przez łożysko. Informacja ta znajduje odzwierciedlenie w punkcie 5.3 ChPL."

Łožysko jest elementem pośrednim między matką a płodem. Funkcje łożyska obejmują wymianę gazową, transfer metaboliczny, wydzielanie hormonów i ochronę płodu. Przenoszenie substancji odżywczych i leków przez łożysko odbywa się na drodze dyfuzji biernej, dyfuzji ułatwionej, transportu aktywnego i pinocytozy. Przenoszenie leków przez łożysko zależy od właściwości fizycznych błony łożyskowej oraz od właściwości farmakologicznych leku.

Przełożyskowe przenikanie leków może mieć szkodliwy wpływ na płód, w tym teratogenność (nieprawidłowości w rozwoju fizjologicznym) lub upośledzenie wzrostu i rozwoju płodu

- II. **Nie wiadomo, czy BNT162b2 ma wpływ na płodność u ludzkich kobiet. Oczekuje się, że BNT162b2 będzie indukował powstawanie humoralnych przeciwciał przeciwko białkom kolcowym wirusa SARS-CoV-2. Syncytyna-1, która pochodzi z ludzkich endogennych retrowirusów (HERV) i jest odpowiedzialna za rozwój łożyska u ssaków i ludzi, jest zatem niezbędnym warunkiem udanej ciąży. Występuje on również w homologicznej formie w białkach kolców wirusów SARS. Nie ma wskazań, czy przeciwciała przeciwko białkom spike wirusów SARS działałyby również jak przeciwciała przeciwko syncytynie-1. Gdyby jednak tak było, uniemożliwiłoby to również tworzenie się łożyska, co spowodowałoby, że zaszczepione kobiety stałyby się zasadniczo bezpłodne. Zgodnie z punktem 10.4.2 protokołu badania, kobieta w wieku rozrodczym (WOCBP) kwalifikuje się do udziału w badaniu, jeśli nie jest w ciąży lub nie karmi piersią i stosuje akceptowalną metodę antykoncepcyjną opisaną w protokole badania w okresie interwencji (przez co najmniej 28 dni po ostatniej dawce interwencji w ramach badania). Oznacza to, że może upłynąć stosunkowo dużo czasu, zanim będzie można zaobserwować zauważalną liczbę przypadków niepłodności poszczepiennej.**

F. Wzmocnienie zależne od przeciwciał (ADE)

Aby BNT162b2 mógł działać, nasz układ odpornościowy musi być stymulowany do wytwarzania przeciwciała neutralizującego, w przeciwieństwie do przeciwciała nieneutralizującego. Przeciwciała neutralizujące to takie, które potrafi rozpoznać i związać się z pewnym regionem (epitopem) wirusa, co w konsekwencji powoduje, że wirus nie wnika do komórek lub nie replikuje się w nich. Przeciwciała nieneutralizujące to takie, które może związać się z wirusem, ale z jakiegoś powodu nie udaje mu się zneutralizować infekcyjności wirusa. W przypadku niektórych wirusów, jeśli dana osoba posiada przeciwciała nieneutralizujące wirusa, kolejne zakażenie wirusem może wywołać u tej osoby ostrzejszą reakcję na wirusa z powodu obecności przeciwciała nieneutralizującego.

Nie jest to prawdą w przypadku wszystkich wirusów, a jedynie niektórych z nich. **Nazywa się to wzmocnieniem zależnym od przeciwciał (ADE) i jest częstym problemem w przypadku wirusa dengi, wirusa Ebola, HIV, RSV i rodziny koronawirusów.**

W ten sam sposób, w jaki infekcje wirusowe mogą wiązać się z ADE, tak samo odpowiedzi przeciwciał wywołane przez BNT162b2s. W rzeczywistości problem ADE jest głównym powodem niepowodzenia poprzednich prób szczepionek przeciwko innym koronawirusom. Poważne obawy dotyczące bezpieczeństwa zaobserwowano w modelach zwierzęcych. Jeśli ADE wystąpi u danej osoby, jej odpowiedź na wirusa może być gorsza niż w przypadku, gdyby nigdy nie wytworzyła ona przeciwciał. Niektóre z wcześniejszych prób szczepionki przeciwko SARS wykazywały efekty ADE w modelach mysich i na naczelnych.

II. **ADE może wywołać reakcję hiperzapalną, burzę cytokin i ogólnie dysregulację układu odpornościowego, która pozwala wirusowi wyrządzić więcej szkód w naszych płucach, wątrobie i innych organach naszego ciała. Ponadto, nowe typy komórek w całym naszym organizmie są teraz podatne na infekcje wirusowe z powodu dodatkowej drogi wejścia wirusa. Istnieje wiele badań, które wykazują, że ADE jest stałym problemem w przypadku koronawirusów w ogóle, a w szczególności w przypadku wirusów związanych z SARS. ADE okazało się poważnym wyzwaniem i jest to główna przyczyna niepowodzenia wielu szczepionek we wczesnych próbach in-vitro lub na zwierzętach.**

III. W dokumencie informacyjnym na posiedzenie Komitetu Doradczego ds. Szczepionek i Pokrewnych Produktów Biologicznych w dniu 10 grudnia 2020 r., FDA zauważyła na stronie 44:

"Firma Pfizer przedłożyła plan nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PVP) w celu monitorowania obaw dotyczących bezpieczeństwa, które mogą być związane ze szczepionką Pfizer-BioNTech COVID-19. Sponsor zidentyfikował jako istotne potencjalne ryzyko rozszerzoną chorobę związaną ze szczepionką, w tym rozszerzoną chorobę układu oddechowego związaną ze szczepionką." [29]

EMA przyznała również, że ryzyko wystąpienia ADE wymaga dalszego zbadania:

"Należy wziąć pod uwagę wszelkie ważne potencjalne zagrożenia, które mogą być specyficzne dla szczepienia dla COVID-19 (np. związane ze szczepionką nasilone choroby układu oddechowego). Wnioskodawca uwzględnił VAED/VAERD jako ważne potencjalne ryzyko i będzie je dalej badał w trwającym badaniu pivotalnym oraz w badaniu bezpieczeństwa po dopuszczeniu do obrotu."

IV. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Briefing Document dotyczący szczepionki zawiera niepokojące wskazania, które mogą

stanowić sygnał bezpieczeństwa dotyczący patogennego primingu, szczególnie u starszych dorosłych. [29]

Zanim zostaną one poddane przeglądowi, pojawiają się podstawowe problemy z klasyfikacją poważnych zdarzeń niepożądanych. Pierwszą kwestią jest kategoryzacja "poważnych i niepoważnych" zdarzeń niepożądanych w badaniu i w raporcie. Dla osoby doświadczającej neurologicznych zdarzeń niepożądanych, w tym porażenia Bella, zdarzeń neurozapalnych i zakrzepowych, zdarzenia te nie są "niepoważne" i mogą z czasem przekształcić się w zagrażające życiu stany, które wymagają ciągłej interwencji medycznej i powtarzających się płatnych wizyt w gabinecie w celu zapewnienia opieki. Krótkoterminowe badanie wyklucza wszelkie sposoby wykrywania, czy początkowa ekspozycja może odgrywać zasadniczą rolę w ustawianiu pacjentów do przewlekłej choroby trwającej całe życie. BNT162b2 niepożądane zdarzenia same widziane w badaniu klinicznym BioNTech może wskazywać na patogenne priming, zwłaszcza, że bardziej poważne zdarzenia niepożądane były postrzegane z drugiej dawki. Drugą kwestią jest to, że projekt i analiza badania nie sprzyjają znalezieniu zdarzeń niepożądanych.

W sprawozdaniu stwierdzono:

"Wśród nieciężkich niezamówionych zdarzeń niepożądanych wystąpiła liczbowa nierównowaga czterech przypadków porażenia Bella w grupie szczepionki w porównaniu z brakiem przypadków w grupie placebo, chociaż cztery przypadki w grupie szczepionki nie stanowią częstości powyżej oczekiwanej w populacji ogólnej."

Porównanie do wskaźników wyjściowych jest bez znaczenia, ponieważ w populacji stosowane są inne szczepionki. W związku z tym jakiegokolwiek ryzyko związane z BNT162b2 dodaje się do lub zwielokrotnia istniejące w populacji ryzyko związane z innymi szczepionkami.

Wśród uczestników w wieku 18-55 lat wystąpiło 370 poważnych zdarzeń niepożądanych (SSAE) w grupie zaszczepionej i 73 w grupie nieszczepionej. Wśród zaszczepionych 18% doświadczyło SSAEs; w grupie placebo tylko 3%, co sugeruje, że można się spodziewać SSAEs z pięciokrotnie większą częstością u zaszczepionych w porównaniu z nieszczepionymi.

Obejmowały one silne zmęczenie, ból głowy, dreszcze, wymioty, biegunkę, bóle mięśni i stawów. Czy te warunki stanowią przypadki patogennego primingu, identyfikując osoby, które są teraz w grupie podwyższonego ryzyka poważnej zachorowalności i śmiertelności, jeśli zostaną zakażone SARS-CoV-2, nie jest znane, ale biorąc pod uwagę wcześniejsze badania, wydaje się prawdopodobne.

W grupie powyżej 55 lat, która była mniejsza, wystąpiło 60 SSAE w grupie zaszczepionej i 24 w grupie nieszczepionej. U 6,5% zaszczepionych wystąpiły SAEs, w porównaniu z 1,4% u nieszczepionych, co oznacza 4,46-krotne zwiększenie ryzyka wystąpienia SSAEs w związku ze szczepieniem.

Jednak w starszej grupie, w grupie zaszczepionej prawdopodobieństwo wystąpienia SSAE po przyjęciu drugiej dawki BNT162b2 było 10 razy większe niż po przyjęciu pierwszej dawki, w porównaniu do stosunku 1:1 u osób nieszczepionych. W młodszej grupie szczepieni mieli tylko 3,61 razy większe prawdopodobieństwo wystąpienia SSAE po drugiej dawce niż dopasowana wiekowo grupa placebo, która miała mniej więcej tyle samo SSAE po pierwszej i drugiej dawce.

Pacjenci w recenzowanym badaniu byli zdrowi - a zatem spektrum zdarzeń niepożądanych nie jest reprezentatywne dla tych, które mogą wystąpić po wprowadzeniu BNT162b2 na rynek. W poprzednich badaniach na zwierzętach, które są podatne na zakażenie wirusem SARS-CoV, pierwszą dawkę stanowiła szczepionka, natomiast drugą - naturalne zakażenie, prowadzące do ciężkich obrażeń i często śmierci. W badaniu z udziałem ludzi dla BNT162b2 obie dawki pochodziły z BNT162b2, więc nie jest również uspokajające, że te zdarzenia niepożądane nie obejmowały poważniejszych i bardziej

śmiertelnych stanów, które dotknęły zwierzęta. Ta próba na ludziach w żaden sposób nie wykluczyła patogennego primingu.

V. Badanie powinno być rozszerzone na długoterminową obserwację, obejmującą wszelkie dalsze szczepienia lub ekspozycję na białka wirusowe SARS-CoV-2 poprzez infekcję.

G. Nieodpowiednie badania przedkliniczne BNT162b2 na zwierzętach

Badania przedkliniczne BNT162b2 na zwierzętach były nieodpowiednie.

Wytyczne EMA CPMP "Note for guidance on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines" (CPMP/SWP/465) zostały wycofane 21 lipca 2016 r., ponieważ EMA postanowiła odwołać się do "Wytycznych WHO dotyczących nieklinicznej oceny szczepionek" (zwanymi dalej "wytycznymi WHO").

Firma IIBioNTech zakończyła dwa przedkliniczne, 17-dniowe badania toksykologiczne (toksyczność po podaniu wielokrotnym i toksyczność ostra) (nr 38166 i nr 20GR142) na szczurach. Kolejne badanie toksykologiczne (toksyczność rozwojowa i reprodukcyjna) na szczurach (nr 20256434 DART) jest w toku (wstępne wyniki zostały udostępnione w połowie grudnia 2020 r.). BioNTech zakończył również jedno badanie farmakologii przedklinicznej (immunogenność in vivo i prowokacja SARS-CoV-2) na makakach rebus.

Ostatnie zdanie w punkcie 3.5 sprawozdania EMA dotyczącego oceny BNT162b2 ("3.5. Niepewność i ograniczenia dotyczące niekorzystnych skutków") brzmi następująco:

"Dane naukowe dostępne na tym etapie nie budzą zauważalnych obaw dotyczących immunogenności lub immunotoksyczności PEG, ale obecne dowody nie są ostateczne".

Już sam ten brak dowodów powinien skłonić EMA do nakazania BioNTech przeprowadzenia pełnego zestawu standardowych badań toksyczności na zwierzętach. Standardy takich badań są określone w ICH Topic S 8 ("Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals"):

"Dane z STS powinny być oceniane pod kątem oznak potencjału immunotoksycznego. Oznaki, które powinny być brane pod uwagę są następujące:

- 1) Zmiany hematologiczne, takie jak leukocytopenia/leukocytoza, granulocytopenia/granulocytoza lub limfopenia/limfocytoza;
- 2) Zmiany w masie narządów układu odpornościowego i/lub zmiany histologiczne (np. zmiany w grasicy, śledzionie, węzłach chłonnych i/lub szpiku kostnym);
- 3) Zmiany globulin w surowicy, które występują bez wiarygodnego wytłumaczenia, takie jak wpływ na wątrobę lub nerki, mogą wskazywać na zmiany w immunoglobulinach w surowicy;
- 4) Zwiększona częstość występowania infekcji;
- 5) Zwiększone występowanie guzów może być postrzegane jako oznaka immunosupresji w przypadku braku innych prawdopodobnych przyczyn, takich jak genotoksyczność, efekty hormonalne lub indukcja enzymów wątrobowych.

Zmiany tych parametrów mogą świadczyć o immunosupresji lub wzmożonej aktywacji układu odpornościowego. O immunosupresji świadczą zwykle obniżone wartości parametrów immunologicznych, natomiast o wzmocnieniu odporności - ich podwyższone wartości. Zależności te nie są jednak bezwzględne i w niektórych przypadkach mogą być odwrotne. Podobnie jak w przypadku oceny ryzyka związanego z toksycznością w innych układach narządowych, ocena immunotoksyczności powinna obejmować następujące elementy:

Istotność statystyczna i biologiczna zmian,

Ciężkość skutków,

Zależność dawka/narażenie, współczynnik bezpieczeństwa powyżej oczekiwanej dawki klinicznej,

Czas trwania leczenia, liczba gatunków i punktów końcowych, których dotyczy leczenie, Zmiany, które mogą wystąpić wtórnie do innych czynników (np. stres, patrz Dodatek, sekcja 1.4), możliwe cele komórkowe i/lub mechanizm działania, dawki, które wywołują te zmiany w stosunku do dawek, które wywołują inne działania toksyczne, oraz odwracalność skutku(ów)."

IV. Badania na zwierzętach na szczurach nie spełniały norm określonych na stronie 47 wytycznych WHO:

"Należy przeprowadzić pełną nekropsję brutto, pobrać i zakonserwować tkanki, zbadać zmiany rażące i zanotować masę narządów [...]. Należy przeprowadzić badania histopatologiczne tkanek, zwracając szczególną uwagę na narządy immunologiczne, tj. węzły chłonne (zarówno miejscowe, jak i odległe od miejsca podania), grasicę, śledzionę, szpik kostny i plamy Peyera lub tkankę limfoidalną związaną z oskrzelami, jak również narządy, co do których można się spodziewać, że zostaną dotknięte w wyniku wybranej drogi podania. Badania histopatologiczne powinny zawsze obejmować narządy kluczowe (np. mózg, nerki, wątrobę i narządy rozrodcze) oraz miejsce podania szczepionki. Wybór tkanek do badania (od krótkiego wykazu ograniczonego do narządów immunologicznych i kluczowych do pełnego wykazu przedstawionego w dodatku) będzie zależał od danej szczepionki oraz wiedzy i doświadczenia uzyskanego z wcześniejszych nieklinicznych i klinicznych badań składników szczepionki. Na przykład pełne badanie tkanek będzie wymagane w przypadku nowych szczepionek, dla których nie są dostępne wcześniejsze dane niekliniczne i kliniczne. Dlatego wykaz tkanek, które mają być badane, powinien być określony indywidualnie dla każdego przypadku, po konsultacji z odpowiednim organem regulacyjnym."

Co zaskakujące, sprawozdanie z oceny EMA (zob. strony 54 i 55) nie potwierdza, że przeprowadzono jakiegokolwiek badania histopatologiczne mózgow, nerek i narządów rozrodczych szczurów, jak również niezbędne pełne badanie tkanek wymagane w przypadku nowych BNT162b2.

Co więcej, podczas gdy badania na zwierzętach na szczurach najwyraźniej badały potencjalne markery patogennego primingu, nie zmierzyły jednego z nich: interleukiny-5 (IL-5), która we wcześniejszych badaniach nad koronawirusami była podwyższona w połączeniu z patogennym primingiem indukującym wzmocnienie choroby.

Przypominając, że w badaniach na zwierzętach przeprowadzonych na wcześniejszych szczepionkach COVID stwierdzono patogenny priming prowadzący do nasilenia choroby u starszych zwierząt bardziej niż u młodszych, starsi dorośli mogą być najbardziej narażeni na poważne choroby przewlekłe z powodu autoimmunizacji wynikającej z patogennego primingu wywołanego przez BNT162b2.

Toksyczność maczyna lub płodowa u zwierząt nie została właściwie oceniona. W badaniach toksyczności rozwojowej ocenia się, czy lek/szczepionka może być szkodliwy dla rozwijającego się płodu. Przeprowadza się je na samicach zwierząt, którym w okresie ciąży podaje się przymusowo substancję, a następnie zabija wraz z nienarodzonymi dziećmi.

W przypadku małych cząsteczek (większość leków farmaceutycznych to małe cząsteczki, chociaż niektóre leki mogą być białkami) ogólnie przyjętym standardem w badaniach przedklinicznych na zwierzętach, mających na celu ocenę toksyczności rozwojowej i reprodukcyjnej (w tym, ale nie wyłącznie, toksyczności dla rozwoju zarodkowo-płodowego [EFD]), jest wykonywanie niezbędnych badań na dwóch gatunkach (jednym gryzoniem i jednym niegryzoniem).

Zgodnie z wytycznymi ICH S5 (R3) dotyczącymi toksykologii reprodukcyjnej: Detection of Toxicity to Reproduction for Human Pharmaceuticals, zwykle wystarczające jest przeprowadzenie badań toksyczności rozwojowej na jednym gatunku zwierząt.

"Gatunki zwierząt wybrane do testowania szczepionek (z adiuwantami lub bez) powinny wykazywać odpowiedź immunologiczną na szczepionkę. Rodzaj przeprowadzanego badania toksyczności rozwojowej oraz wybór modelu zwierzęcego powinny być uzasadnione na podstawie zaobserwowanej odpowiedzi immunologicznej oraz możliwości podania odpowiedniej dawki. Zazwyczaj w badaniach toksyczności rozwojowej szczepionek wykorzystuje się króliki, szczury lub myszy. Mimo że mogą istnieć różnice ilościowe i jakościowe w reakcjach (np. w humoralnych i komórkowych punktach końcowych) między gatunkami, zwykle wystarczające jest przeprowadzenie badań toksyczności rozwojowej na jednym gatunku."

Praktyka testowania toksyczności rozwojowej na dwóch gatunkach powstała w latach 60. w następstwie tragedii związanej z talidomidem. Toksykologowie zmagali się z odtworzeniem charakterystycznych wad kończyn obserwowanych u ludzkich dzieci w kilku gatunkach - co samo w sobie powinno było wywołać alarm dotyczący ekstrapolacji z gatunków zwierząt na ludzi. W końcu udało im się uzyskać replikację u jednego szczepu królika (nowozelandzkiego białego). Toksykologowie regulacyjni doskonale zdają sobie sprawę, że zwierzęce modele toksyczności rozwojowej są słabo predykcyjne w stosunku do skutków u ludzi.

Biorąc pod uwagę, że do tej pory żadna szczepionka mRNA nie osiągnęła takiego etapu rozwoju jak BNT162b2, EMA powinna była zażądać od BioNTech przeprowadzenia badań toksyczności rozwojowej na dwóch gatunkach.

V. Jeszcze bardziej zaskakujące jest to, że EMA nie uznała za konieczne przeprowadzenia badań genotoksyczności ani rakotwórczości na zwierzętach (zob. str. 55 sprawozdania):

"Nie dostarczono badań dotyczących genotoksyczności ani rakotwórczości. Składnikami preparatu szczepionki są lipidy i RNA, co do których nie oczekuje się, aby miały potencjał genotoksyczny."

Aby mRNA mógł być bezpiecznie i efektywnie transportowany *in vivo*, nie ulegając degradacji w krążeniu, oraz aby mógł dotrzeć do cytozolu przez błonę plazmatyczną komórki, potrzebuje nośnika. W przypadku BNT162b2 nośnikiem z wyboru są nanocząstki lipidowe. Skompleksowany z dodatnio naładowanymi lipidami mRNA jest bardziej stabilny i odporny na degradację oraz tworzy samoskładające się cząstki wielkości wirusa, które mogą być podawane różnymi drogami. Mechanizm ten sprawia, że BNT162b2 działa jak nanodruk. Ostatnio zwraca się uwagę na potencjał toksyczny nanodruków, ponieważ często wykazują one cytotoksyczność *in vitro* i *in vivo*, stres oksydacyjny, stan zapalny i genotoksyczność. Lepsze zrozumienie właściwości farmakokinetycznych i bezpieczeństwa nanodruków oraz ograniczeń każdej z opcji ich podawania jest niezbędne do dalszego rozwoju skutecznych nanodruków o wysokim potencjale terapeutycznym i szerokim marginesie bezpieczeństwa.

Nie jest jasne, na jakiej nauce i danych EMA opiera to oczekiwanie. Ponieważ cytotoksyczność i genotoksyczność zależą od składu nanocząstek stałego lipidu, a dokładniej od stałego lipidu i środka powierzchniowo czynnego użytego w preparacie. Niektóre stałe lipidy lub środki powierzchniowo czynne mogą zwiększać cyto- lub genotoksyczne działanie stałych nanocząstek lipidowych, co wskazuje, że skład stałych nanocząstek lipidowych odgrywa ważną rolę w cytotoksycznym i genotoksycznym działaniu tych cząstek.

VI. Ponieważ EMA powierza WHO kwestię tego, jakich wytycznych należy przestrzegać w odniesieniu do przedklinicznej oceny szczepionek, powinna była również dokonać przeglądu i oceny badań na zwierzętach przeprowadzonych przez BioNTech pod kątem wytycznych WHO dotyczących przedklinicznej oceny DNA i szczepionek, które w analogiczny

sposób odnoszą się do szczepionek RNA/mRNA (zob. str. 60 wspomnianych wytycznych):

"Podobnie, wiele aspektów wytycznych może mieć zastosowanie do szczepionek opartych na RNA, chociaż ponownie, różne wymagania prawdopodobnie będą miały zastosowanie zwłaszcza do nieklinicznych badań bezpieczeństwa dla tych typów szczepionek."

EMA powinna była przynajmniej wymagać od BioNTech przeprowadzenia odpowiedniej oceny genotoksyczności specyficznej dla powłoki nanocząstek tłuszczowo lipidowych wokół mRNA (zawierającej glikol polietylenowy), która służy jako nowy materiał kompleksujący (patrz strona 79 wspomnianej wytycznej):

"Standardowa bateria badań genotoksyczności i konwencjonalnych badań rakotwórczości nie ma zastosowania do szczepionek DNA. Jednakże badania genotoksyczności mogą być wymagane w celu odniesienia się do obaw związanych z określonym zanieczyszczeniem lub nowym składnikiem chemicznym, np. materiałem kompleksującym, który nie był wcześniej badany."

VII. BioNTech nie wybrał odpowiednio zaprojektowanego modelu zwierzęcego do jedyne go badania farmakologii przedklinicznej (immunogenność in vivo i prowokacja SARS-CoV-2) specyficznego dla BNT162b2, które obejmowało prowokację SARS-CoV-2 (podanie SARS-CoV-2 uprzednio uodpornionym zwierzętom naczelnym).

"Sześć makaków rhesus, które otrzymały dwie immunizacje 100 µg BNT162b2 i trzy makaki dopasowane wiekowo, które otrzymały sól fizjologiczną, zostały zakażone 55 dni po dawce 2 za pomocą $1,05 \times 1,06$ jednostek tworzących blaszki wirusa SARS-CoV-2 (szczep USA-WA1/2020), podzielonych równo pomiędzy drogę donosową i dotchawiczą, jak opisano wcześniej. Trzy dodatkowe niezimmunizowane, dopasowane wiekowo makaki rhesus (sentinele) poddano kpiącemu wyzwoleniu pożywką z hodowli komórkowych. Pobrano wymazy z nosa i jamy ustno-gardłowej (OP) oraz wykonano płukanie oskrzelowo-pęcherzykowe (BAL) we wskazanym czasie, a próbki zbadano na obecność SARS-CoV-2 RNA (genomowe RNA lub subgenomowe transkrypty) metodą ilościowej reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-qPCR; ryc. 4). Cały personel wykonujący ocenę kliniczną, radiologiczną, histopatologiczną lub RT-qPCR był zaślepiiony na przypisanie makaków do grup."

Jednym z najważniejszych wniosków wyciągniętych z modeli zwierzęcych wybranych do oceny skuteczności kandydatów na szczepionki swoiste dla SARS-CoV-1 było to, że wirus prowokujący powinien być podawany w dwóch różnych punktach czasowych, raz, gdy miano przeciwciał neutralizujących po immunizacji jest wysokie, a następnie, gdy miano przeciwciał neutralizujących osłabło lub jest niskie. BioNTech zdecydował się na podanie wirusa prowokującego SARS-CoV-2 w jednym punkcie czasowym, co oznacza, że nie są dostępne dane, które umożliwiłyby badaczom (i w konsekwencji EMA) porównanie efektów i wyników prowokacji mającej miejsce, gdy miano przeciwciał neutralizujących po uodpornieniu jest wysokie w porównaniu z efektem i wynikiem prowokacji mającej miejsce, gdy miano przeciwciał neutralizujących spadło lub jest niskie.

Przy wyborze modeli zwierzęcych do oceny szczepionki należy pamiętać o zasadzie leżącej u podstaw tak zwanej "reguły zwierzęcej", gdzie często wymagane są dane od więcej niż jednego gatunku zwierząt: każdy gatunek zwierząt powinien wносить coś innego do zrozumienia choroby i ochrony. W chwili obecnej wydaje się, że żaden model zwierzęcy nie jest w stanie bezpośrednio odtworzyć tego, co obserwuje się u ludzi z SARS-CoV-2. Naukowcy ustalili, że liczba NHP w danym badaniu przedklinicznym musi być wystarczająco duża, aby uwzględnić zmienność między zwierzętami: próbka 4 lub 5

zwierząt nie jest wystarczająca. BioNTech zdecydował się na próbę 6 immunizowanych NHP, co jest zdecydowanie niewłaściwe.

Autorzy (wśród których jest prezes firmy BioNTech Uğur Şahin) artykułu naukowego opisującego to badanie na NHP podkreślają, że wybrany przez nich model zwierzęcy jest specyficzny dla infekcji, a nie dla choroby:

"Ogólnie rzecz biorąc, zwierzęta zakażone wirusem nie wykazywały żadnych klinicznych objawów znaczącej choroby. Wnioskujemy, że model 2-4 letniego samca makaka rhesus challenge jest przede wszystkim modelem infekcji SARS-CoV-2, a nie modelem choroby COVID-19."

To krytyczne ograniczenie modelu zwierzęcego wybranego do zakażenia SARS-CoV-2 powinno skłonić BioNTech do wybrania co najmniej jednego bardziej odpowiedniego modelu zwierzęcego (np. fretki).

Friedrich Loeffler Institute (FLI) - krajowy instytut chorób zwierzęcych w Niemczech - ustalił, że już od kwietnia 2020 r. modele zwierzęce z fretkami będą preferowanym modelem do badań nad zakażeniem SARS-CoV-2 u zwierząt.

Co więcej, pozostałości badanych próbek, które zostały sklasyfikowane jako pozytywne lub negatywne dla SARS-CoV-2 za pomocą testów RT-qPCR dopuszczonych zgodnie z protokołem dla tego badania na zwierzętach, muszą być ponownie przebadane metodą zagnieżdżonego RT-qPCR i metodą sekwencjonowania Sangera w celu potwierdzenia, że wstępnie pozytywne próbki rzeczywiście zawierają unikalną sekwencję genomu SARS-CoV-2. (zob. uzasadnienie przedstawione w sekcjach D. I. 10 powyżej).

H. Bell's Palsy

Zarówno EMA, jak i FDA przyznały, że przypadki porażenia Bella, które wystąpiły podczas badań klinicznych

"Chociaż baza danych dotyczących bezpieczeństwa ujawniła nierównowagę przypadków porażenia Bella (4 w grupie szczepionki i żadnej w grupie placebo), związek przyczynowy jest mniej pewny, ponieważ liczba przypadków była niewielka i nie była częstsza niż oczekiwana w populacji ogólnej. Dalsze wysiłki w zakresie wykrywania sygnałów dla tych zdarzeń niepożądanych będą miały charakter informacyjny przy bardziej powszechnym stosowaniu szczepionki."

"W ramieniu szczepionki zaobserwowano cztery przypadki obwodowego porażenia twarzy (porażenie twarzy [n=4 BNT162b2; n=0 placebo] niedowład twarzy [n=0 BNT162b2; n=1 placebo] w sumie 4/1 całej zakwalifikowanej do badania populacji, jednak przypadek niedowładu nie został uwzględniony w tych obliczeniach). Czas do wystąpienia objawów po wstrzyknięciu BNT162b2 wynosił 3, 9 i 48 dni po podaniu dawki 2 oraz 37 dni po podaniu dawki 1, co sugeruje możliwy związek ze szczepieniem. U dwóch uczestników, u których czas do wystąpienia objawów wynosił 3 i 9 dni, nie stwierdzono wcześniej porażenia Bella, u obu nastąpiła poprawa po podaniu prednizolonu, a zdarzenia te zostały również uznane przez lekarza prowadzącego badanie za związane z interwencją w ramach badania. Łącznie uznano, że wskazuje to na uzasadnioną możliwość związku przyczynowego ze szczepionką i uzasadnia włączenie obwodowego porażenia twarzy (porażenie Bella) do ChPL 4.8 z częstością jako "rzadkie"."

Porażenie Bella jest rodzajem paraliżu twarzy, który powoduje tymczasową niezdolność do kontrolowania mięśni twarzy po dotkniętej stronie twarzy. Objawy mogą być różne, od łagodnych do ciężkich. Mogą one obejmować drganie mięśni, osłabienie lub całkowitą utratę zdolności do poruszania jedną, a w rzadkich przypadkach, obu stron twarzy. Inne objawy to opadanie powieki, zmiana smaku i ból w okolicy ucha. Zazwyczaj objawy pojawiają się w ciągu 48 godzin...

J. Reakcje alergiczne/anafilaktyczne na PEG

W BNT162b2, glikol polietylenowy (PEG) znajduje się w tłuszczowej powłoce nanocząsteczek lipidowych wokół mRNA. Co najmniej 25 procent zdrowych ludzi wytwarza przeciwciała na PEG i większość z nich o tym nie wie, tworząc niepokojącą sytuację, w której wielu mogłoby mieć alergiczne/anafilaktyczne, potencjalnie śmiertelne, reakcje na BNT162b2 zawierający PEG. [45] Przeciwciała PEG mogą również zmniejszyć skuteczność BNT162b2. Potencjalni biorcy BNT162b2 muszą być wstępnie przebadani i monitorowani pod kątem obecności anty-PEG.

W swoim ostatnim raporcie dotyczącym monitorowania bezpieczeństwa szczepionek, niemiecki Paul-Ehrlich-Institut podejrzewa, że PEG jest przyczyną wielu reakcji anafilaktycznych (poważnych reakcji alergicznych).

K. Zgony na całym świecie po otrzymaniu BioNTech BNT162b2

Norwegia już kilka tygodni temu wyraziła rosnące zaniepokojenie bezpieczeństwem stosowania BNT162b2 na osobach starszych z poważnymi schorzeniami po podniesieniu szacunkowej liczby osób zmarłych po otrzymaniu szczepionki do 29. [49]

Śmierć lekarza z Florydy, u którego rozwinęło się niezwykle zaburzenie krwi wkrótce po otrzymaniu BNT162b2, jest jednym z pierwszych śmiertelnych przypadków będących przedmiotem dochodzenia. [50]

Do 13 lutego 2021 r. w UE do europejskiej bazy danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych Eudra Vigilance (<http://www.adrreports.eu/de/search subst.html>) zgłoszono łącznie 54 715 przypadków, w tym 879 zgłoszeń o zgonach po przyjęciu BNT162b2.

115.W innej ocenie naukowej (Doc. A.21) prof. dr. rer.nat. Stefan Hockertz, stwierdził, co następuje na temat niebezpieczeństwa stwarzanego przez lipidy kationowe:

Lipidy kationowe a.) 30-50% w LNP w Biontech b.) Ekstremalnie toksyczne dla komórek ze względu na ładunek dodatni; oddziałują z ujemnymi cząsteczkami lipidów, DNA, białek. c.) Ignorowanie licznych publikacji na temat toksyczności lipidów kationowych, wykazanych zarówno w hodowlach komórkowych, jak i in vivo w modelach zwierzęcych. Uwolnienie lipidów kationowych do cytoplazmy komórki prowadzi do interakcji z innymi cząsteczkami komórki, np. z błoną lipidową mitochondriów (elektrowni energetycznych) => prowadzi do uszkodzeń => prowadzi do produkcji rodników tlenowych (=ROS = wysoce reaktywne związki tlenu, np. nadtlenuk=O²⁻, nadtlenuk wodoru H₂O₂; grupy hydroksylowe OH⁻).

ROS powstają zawsze w wyniku metabolizmu w obecności tlenu w niewielkich ilościach produkowanego przez komórki podczas wytwarzania energii - komórki posiadają mechanizm równowagi/eliminacji poprzez produkcję antyoksydantów i pobieranie przez komórki antyoksydantów z pożywienia. Jeśli uwalniana jest zbyt duża ilość ROS => uszkodzenie komórki (stres oksydacyjny) d.) Zmiany/utlenianie aminokwasów w białkach => zmiany w składaniu => utrata funkcji białek, enzymów

e.) Promuje uwalnianie cytokin

f.) Atakuje struktury komórkowe, takie jak błony; zmienia/utlenia nienasycone wolne kwasy tłuszczowe (peroksydacja lipidów) => utrata integralności błony => przepuszczalność => załamanie równowagi jonowej, np. stężenia wapnia => funkcjonalność zawieszonych białek

g.) Atakuje DNA i RNA, np. pęknięcia DNA; często nieodwracalne, gdyż mechanizmy naprawcze zawodzą/przeciążają Masywny stres oksydacyjny => choroby, nowotwory i śmierć komórek (apoptoza, nekroza). **Technika: świetna technika, gdyby zniknęła toksyczność; naukowcy pracują nad nią, np. edaravone (wymięta rodniki tlenowe i redukuje stres oksydacyjny (faza kliniczna opublikowana 2019).**

116.LNP w terapii nowotworów:

Środki chemioterapeutyczne i radioterapeutyczne w terapii nowotworów są wykorzystywane do celowego wywoływania zwiększonego stresu oksydacyjnego poprzez generowanie ROS w celu zabicia komórek nowotworowych.

Nowa technika LNP z lipidami kationowymi jest celowo wykorzystywana w terapii nowotworów do generowania dokładnie tych cząsteczek ROS, które mają zabijać komórki nowotworowe.

Ukierunkowanie na komórki nowotworowe jest możliwe, ponieważ mają one inną ilość specyficznych białek na powierzchni komórek niż zdrowe komórki; ukierunkowanie poprzez np. transferynę, kwas foliowy

Znane publikacje:

Przedłużone wchłanianie LNP przez płuca => zwiększone pęknięcia DNA => choroby płuc i rak płuc.

Wychwył LNP w śledzionie: pęknięcia DNA

LNP we krwi: zakrzepica i hemoliza (rozpuszczanie czerwonych krwinek => niedobór tlenu)

W odniesieniu do sprawozdania z oceny otwartej (BioNTech):

117. Dystrybucja LNP w organizmie:

A) Różne publikacje, w których śledzono przebieg LNP w organizmie in vivo lub analizowano tkanki post mortem.

B) Wyniki tych publikacji były podobne do wyników BioNTech zawartych w publicznym sprawozdaniu z oceny (nawet jeśli wszystkie surowe dane nie zostały opublikowane). C) W zależności od sposobu wprowadzenia LNP do organizmu (IM= domięśniowo), IV=dożylnie, naskórnice, przez inhalację itp.) obserwuje się podobne dyspersje

D) BioNTech: badania na szczurach i myszach

- **LNP z mRNA dla lucyferazy przez IM (rozprowadzanie lipidów w organizmie)**

- Lipidy znakowano radioaktywnie + mRNA lucyferazy

- Wykrywalność w wielu tkankach już **po 15 min** => bardzo szybkie rozprzestrzenianie się

a.) Większość LNP była wykrywalna w miejscu wstrzyknięcia.

b.) Osocze

c.) wątroba 22% LNP; (z iniekcją dożylną 60% dawki kationowego lipidu; 20% dawki PEGylowanego lipidu)

d.) Śledziona 1,1%

e.) Nadnercze 0,1%

f.) oba narządy rozrodcze (jajniki 0,1%)

Brak dostępnych informacji na temat rozprzestrzeniania się do innych narządów **LNP z mRNA dla lucyferazy poprzez IV (degradacja lipidów na podstawie LC-MS/MS)**

Osocze: wykrywalne dla kationowego lipidu ok. 12 dni; PEGylowany lipid 6 dni

Ponieważ degradacja PEG odbywa się częściowo poprzez wydalanie: PEGyl lipid 50% poprzez wydalanie; kation lipid 1% poprzez wydalanie (tj. całkowita degradacja w komórkach)

Wątroba: okres półtrwania dla lipidu kationowego 3 tygodnie (całkowity czas eliminacji do 5% = 4-6 tygodni; okres półtrwania dla piku lipidu PEGylowanego 1 tydzień).

Brak informacji na temat badania innych narządów z *wyjątkiem wątroby, osocza, moczu, kału/wszystkie w Pharmokinetics str. 45 do 46 (pośrodku); wszystkie w otwartym sprawozdaniu oceniającym dla Biontech*). **LNP z mRNA dla lucyferazy przez IM**

(degradacja mRNA lucyferazy, wstrzyknięto tylko 2ug RNA, poprzez bioluminescencję in vivo = słaba czułość). Wykrywanie w miejscu wstrzyknięcia w mięśniu: szczyt 6h; nadal widoczne po 9 dniach (publikacja 2016: Luc 35 dni nadal widoczne) W wątrobie: szczyt 6h; zniknęło po 2 dniach *Uwaga: 2ug to mniej niż u ludzi z 2x 30ug; stabilność mRNA lucyferazy i białka spike może być inna (Wszystko w Pharmokinetics str.46 do 47 (w środku), wszystko w otwartym raporcie oceniającym dla Biontech)*

118. Podsumowanie:

Mięśnie

a.) Większość LNP pozostaje w mięśniu w miejscu wstrzyknięcia w przypadku wstrzyknięcia IM. (b.) Ekspresja genu może być wykryta w ciągu kilku godzin i nadal po 9 dniach (lucyferaza RNA 2ug).

Osocze: (c.) lipid wykrywalny praktycznie natychmiast i szybko pobierany przez komórki (tylko 1% pozostaje w osoczu po 24 godzinach; kation lipidu nie jest już wykrywalny po 12 dniach 3. Wątroba: d.) LNP Duża część 20-60% trafia do wątroby (w zależności od metody iniekcji). e.) LNP wykrywalny tam po 15min. f.) Lipidy kationowe wykrywalne przez co najmniej 6 tygodni; aktywność lucyferazy wykrywalna przez 2 dni

bardzo szybki transport i wchłanianie oraz długi czas przebywania LNP w organizmie (uwaga: lit. d) ocena osobista)

119. EMA: Pytanie do wnioskodawcy, jak długo lipid kationowy pozostaje w organizmie u ludzi?

Wnioskodawca powołuje się na publikację Mahmood i wsp., 2010 (*Uwaga: nie znaleziono w bazie danych*): Opierając się na zrozumieniu procesu dla okresów półtrwania i redystrybucji LNP z tkanek, oczekuje się podobnego okresu półtrwania i czasu do 95% eliminacji u ludzi szczepionki BioNtech jak w publikacji, ponieważ lipidy są podobne. Dla lipidu kationowego okres półtrwania wynosi około 20-30 dni u ludzi i **4-5 miesięcy do 95% eliminacji**. Sam Komitet EMA twierdzi, że jest to długi terminalny okres półtrwania (*Uwaga: str. 53 "Jeśli tak jest w przypadku ALC-0315 możemy oczekiwać okresu półtrwania zbliżonego do 20-30 dni u ludzi dla ALC-0315 i 4-5 miesięcy dla 95% eliminacji lipidu (Mahmood i wsp., 2010)."*

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych z użyciem oryginalnej szczepionki. Uwaga: Użyta szczepionka nie była tą, którą obecnie podaje się populacji, jedynie otoczka lipidowa jest taka jak w szczepionce, ale inny mRNA. MRNA białka spike może mieć inny czas przebywania w organizmie niż ten, który był badany (lucyferaza).

Dane przedkliniczne: (brak surowych danych, tylko opisowe). - Wstrzyknięcie IM, 30ug, 3x, w odstępach 1 tygodniowych (dzień 1, dzień 8, dzień 15), autopsja w dniu 17 lub 36 (3 tygodnie rekonwalescencji).- Szczury wykazywały odpowiedź immunologiczną a.) powiększenie węzłów chłonnych i śledziony ze wzrostem liczby komórek b.) Zwiększona produkcja limfocytów (B, T) w szpiku kostnym c.) Produkcja neutralizującej AK d.) Zwiększona liczba krążących białych krwinek we krwi (neutrofilii, monocytów, eozynofili, bazofili) e.) Uwalnianie cytokin - Temperatura ciała +1° - Masa ciała spadła, choć spożycie pokarmu pozostało takie samo => *Uwaga: Gryzonie tracą na wadze, gdy są narażone na silny stres.*

....

Uszkodzenie mięśnia: a.) obrzęk, obrzęk, zaczerwienienie b.) zwyrodnienie miofibryli, zwłóknienie, stwardnienie i inkrustacje z towarzyszącym zapaleniem podskórnym i rozprzestrzenianiem się tego zapalenia na sąsiednie tkanki oraz hiperplazją naskórka. Zapalenie podskórne = podskórna - najniższa warstwa skóry 3 = warstwa tłuszczowa z nerwami i naczyniami krwionośnymi; podczas zapalenia komórki tłuszczowe obumierają, uwalniając kwasy tłuszczowe => dalszy bodziec zapalny, prowadzi do sklerozy (= stwardnienie tkanki na skutek wzrostu tkanki łącznej= zwłóknienie) i inkrustacji (magazynowanie soli w tkance martwiczej); martwica = tkanka obumiera Zwyrodnienie miofibrylarne = śmierć komórek włókien mięśniowych Konsekwencje: Ograniczenie czynnościowe Hiperplazja naskórka = zwiększony podział komórek naskórka (wierzchnia warstwa skóry) Można rozpoznać również po parametrach krwi: a.) 71x wzrost alfa-2 makroglobuliny -

część odpowiedzi immunologicznej spowodowanej stanem zapalnym. b.) 39-krotny wzrost alfa-1 kwaśnej glikoproteiny (AGP) - wzrost spowodowany uszkodzeniem tkanek w wyniku zapalenia lub infekcji c.) 2,5-krotny wzrost fibrynogenu - oznaka zapalenia naczyń krwionośnych, zadanie krzepnięcia krwi
Uwaga: Co z osobami starszymi w domach, które przyjmują antykoagulanty? Czy uszkodzone naczynia krwionośne mogą być w ogóle naprawione, czy istnieje ryzyko krwotoku? ...

Uszkodzenie wątroby *Wakuolizacja wątrobowokomórkowa okołowątrobowa w 17 dniu autopsji.* Hepatokomórkowe = dotyczące wnętrza komórek wątroby Periportalne = komórki wątroby znajdujące się w pobliżu żyły wrotnej = wejścia krwi do wątroby. Wakuolizacja = BioNtech nie zbadał, co ją powoduje; BioNtech przypuszcza jednak, że jest to kation. Odpowiedzialny jest lipid; w nauce wiadomo, że istnieją różne przyczyny wakuolizacji, takie jak zaburzenie równowagi jonowej (*Uwaga: lipidy kationowe powodują zachwianie równowagi jonowej*) => wzrost ciśnienia osmotycznego w komórce, ponieważ do komórki napływa woda (w celu wyrównania) => tworzenie wakuoli; komórka próbuje pozbyć się lipidów kationowych z cytozolu, co się nie udaje; stąd zamknięcie w wakuolach => nieprawidłowe funkcjonowanie komórki i śmierć komórki; BioNtech twierdzi, że wakuolizacja była odwracalna; (*Uwaga: komórki wątroby, które obumarły, zostały zastąpione przez nowe, zdrowe komórki*). *Co się dzieje u osób z chorobami wątroby, takimi jak zapalenie wątroby, marskość wątroby itp. Może prowadzić do niewydolności narządów*)...Potwierdzone przez parametry krwi: Wzrost enzymu GGT: ma różne przyczyny, np. uszkodzenie komórek wątroby w wyniku działania leków lub trucizny; w wyniku śmierci komórek wątroby GGT jest uwalniany do krwi w zwiększonym stężeniu. Wzrost AST (aminotransferaza asparaginianowa = do przemiany aminokwasów = przenoszenie grup azotowych z jednego aminokwasu na drugi); występuje w stanach zapalnych wątroby i przy uszkodzeniu serca Wzrost ALP (fosfataza alkaliczna; enzym metaboliczny); wytwarzana w kościach, wątrobie i 1-2 innych narządach; Wzrost wskazuje na zapalenie wątroby i choroby kości Spadek stosunku albumin do globulin (pomiar przesunięć białkowych w surowicy); spadek wskazuje na ciężkie uszkodzenie wątroby, jak również na zapalenie, zaburzenia trawienia z powodu zmniejszonej ilości enzymów w kwasie żółciowym lub części zewnątrzwydzielniczej trzustki (rozszczipanie tłuszczu i białka) i/lub nefropatię z utratą białka (= utrata białka przez stolec i mocz)*Uwaga: Dlaczego wątroba jest uszkodzona w szczególności - Dlaczego LNP idzie dokładnie tam? - Wątroba: funkcja rozkładu cholesterolu - LNP ma do 50% cholesterolu => wiąże lipoproteiny jak ApoE - Wątroba posiada ogromną ilość receptorów ApoE (LDL-R, LRP1, VLDL-R itd.) - Szczególnie silny wychwytywanie LNP z krwiobiegu przez receptory ApoE w wątrobie; LNP gromadzą się tam; zbyt wysokie stężenie => wtedy komórki wątroby obumierają - zależy od stopnia sprawności wątroby; osoby z już upośledzoną czynnością wątroby są prawdopodobnie szczególnie podatne na uszkodzenie wątroby po szczepieniu ...*

Zapalenie tkanki okołonerwowej nerwu kulszowego i otaczających go kości w 17 dniu. - Najsilniejszy nerw w ciele - Uwaga: A co z paraliżem? - p.49: " Ponadto u większości szczurów w 17 dniu występowało zapalenie tkanki okołonerwowej nerwu kulszowego i otaczających go kości."

*Stan zapalny w tkankach pozawięzadłowych stawów dzień 17. Uwaga: Co z pacjentami z zapaleniem stawów? str. 49: "Nowym odkryciem przy 30ug było minimalne pozakostne zapalenie w stawach w d17." Brak surowych danych z numerami zwierząt dostępnych. Umiarkowane do ciężkiego zmniejszenie liczby **czerwonych krwinek** i **retikulocytów** (prekursorów czerwonych krwinek) = **ciężka hemoliza** obserwowana. A także spadek parametrów czerwonych krwinek, takich jak HGB*

(hemoglobina) i HCT (hematokryt = udział czerwonych krwinek w objętości krwi)
Uwaga: Znaczenie => musiało dojść do spadku nasycenia krwi tlenem (brak opisanych informacji na ten temat) Wzrost AGP (glikoproteiny): marker stanu zapalnego i marker hemolizy; P. 50: "*Hematologia: Przy 30ug BNT162b2 V9 i 100ug BNT162b2 V8, nastąpiło umiarkowane do silnego zmniejszenie liczby retikulocytów (48-74%, nie określono dla V9) w połączeniu z obniżonymi parametrami masy krwinek czerwonych (RBC, HGB i HCT).*" str. 50: "*Patologia kliniczna: Bardzo silny, ale odwracalny wzrost (>100%) prozapalnych białek ostrej fazy we krwi (A1AGP = AGP, A2M) zaobserwowano zarówno przy 30ug BNT162b2 V9 jak i 100ug BNT162b2 V8.*"P. 54: "*Stwierdzono również ogólny wzrost komórek odpornościowych (LUC, neutrofile, eozynofile, bazofile) oraz spadek parametrów czerwonokrwinkowych (retikulocyty, RGB, HGB, HCT).*"-
Uwaga: AGP zmniejsza stres oksydacyjny indukowany hemolizą w krwinkach czerwonych; krwinki czerwone są szczególnie podatne na stres oksydacyjny, ponieważ przenoszą hemoglobinę obciążoną tlenem; wymiana tlenu z otoczeniem generuje wolne rodniki, które komórka normalnie wymiata, aby uniknąć nadmiernego stresu oksydacyjnego; jeśli stres oksydacyjny jest zwiększony przez pobór lipidów kationowych LNP, może nie być w stanie go skompensować i LNP może zostać wyczerpany. Jeśli stres oksydacyjny jest zwiększony przez pobór lipidów kationowych LNP, może nie być już kompensowany i krwinki czerwone umierają w wyniku stresu oksydacyjnego (hemoliza) => wzrost AGP. Podczas szczepień: pomiar zawartości tlenu we krwi => niebezpieczne dla grup osób np. z chorobami serca; ryzyko zawału serca z powodu niedoboru tlenu; wszystkie narządy są niedostatecznie zaopatrywane w tlen => nasilenie wcześniej istniejących chorób Erytrocyty są najchętniej brane jako model testowy do badań nad stresem oksydacyjnym, ponieważ reagują na niego bardzo wrażliwie. Powszechnie znane wśród ekspertów, np: Publikacja 2014 (Red blood cell oxidative stress impairs oxygen delivery and induces red blood cell aging); 1996 (oxidative stress in erythrocytes); 2020 (Toxicological profile of lipid-based nanostructures: are they considered as completely safe nanocarriers?). "Stres oksydacyjny jest jednym z głównych mechanizmów leżących u podstaw cytotoksyczności, który powoduje uszkodzenie wywołane przez nanomateriały jako wczesne zdarzenie (Garbuzenko i wsp. 2009; Choi i wsp. 2010)."

Brak dyskusji o możliwych dalszych konsekwencjach uszkodzeń, brak dyskusji o konsekwencjach zmienionych parametrów krwi, zwłaszcza w odniesieniu do stosowania szczepionki u ludzi z pewnymi istniejącymi wcześniej schorzeniami. Wszystkie te parametry nie były analizowane w badaniach klinicznych na ludziach! Wiele z nich można było wykonać (np. pełne badania krwi, biopsje mięśni, saturacja tlenem itp.) Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych (czas przebywania lipidów w osoczu, wydalanie itd.).

Jedynе badanie przeprowadzone np. w klinice 1 u ludzi - liczba limfocytów:

obserwacja limfopenii: zmniejszenie liczby limfocytów (B i T) o połowę w ciągu 1-3 dni; normalizacja po tygodniu => brak wyjaśnienia. *Cytat "nie miał powiązanego efektu klinicznego". Uwaga: obserwowano w 1-2 innych publikacjach po szczepieniu, ale i tu brak wyjaśnienia. Jednak jest też co najmniej jedna publikacja, w której zaobserwowano wzrost limfocytów po szczepieniu. Oczywiście nie jest jasne, czy utrata limfocytów wynika tylko z redystrybucji komórek z krwi do tkanek, czy też lipidy kationowe je niszczą. Powinno być to zbadane.*

Toksyczność reprodukcyjna: (badanie DART ze szczepionką).- Samice szczurów dwukrotnie przed rozpoczęciem krycia i dwukrotnie w czasie ciąży z zastosowaniem klinicznej dawki dla ludzi (30 µg RNA/dawkę dziennie) -

domięśniowo (IM) 21 i 14 dni przed rozpoczęciem krycia, a następnie w 9 i 20 dniu ciąży (łącznie 4 dawki).

- Miano przeciwciał neutralizujących SARS-CoV-2 stwierdzono u większości samic tuż przed kryciem, u większości samic i płodów pod koniec ciąży oraz u większości potomstwa pod koniec laktacji.- Nie zaobserwowano żadnego wpływu na cykl samicy lub wskaźnik płodności. Wystąpił 2-krotny wzrost utraty przedimplantacyjnej = w zakresie historycznych danych kontrolnych.

- Wśród płodów (n=21) stwierdzono bardzo niską częstość występowania gastroschisis (zaburzenie rozwojowe przedniej ściany jamy brzusznej), wad jamy ustnej/ szczęki, prawego łuku aorty i anomalii kręgow szyjnych = wszystkie wyniki w zakresie historycznych danych kontrolnych.

- Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na układ kostny.

Cytat: "Należy zauważyć, że obecnie nie ma danych dotyczących przenoszenia BNT162b2 przez łożysko".

Uwaga: Niedostatecznie zbadane

Ekotoksyczność i analiza ryzyka środowiskowego (ERA)

Cytat: "Ponieważ substancją czynną jest produkt szczepionkowy (który jest również oparty na naturalnie degradowalnym mRNA i lipidach), nie uważa się za konieczne stosowanie oceny zagrożenia ekologicznego."

Uwaga: Ja nie widzę tego w ten sposób

a Na krótko stajemy się GMO; w laboratorium wszystko, co miało kontakt z genetycznie modyfikowanymi komórkami, musi zostać odpowiednio zniszczone/ autoklawowane;

b Producenci szczepionek nie zbadali, czy komórki modyfikowane genami, sztuczne lipidy lub szczepionka są bezpośrednio wydalane z organizmu i w ten sposób przedostają się do środowiska;

c Wykazali oni, że oba badane lipidy są wydalane z organizmu szczurów (PEGylowane do 50%) => dostają się do systemu kanalizacyjnego

Brak dyskusji na ten temat

s. 51: "Ponieważ substancją czynną jest produkt szczepionki (który dodatkowo jest oparty na naturalnie degradowalnym mRNA i lipidach), nie uważa się za konieczne przeprowadzenie oceny zagrożenia ekologicznego."

Nie wspomniano o możliwości pokonania bariery krew-mózg.

Uwaga: Wyjątkowo niebezpieczne! Komórki nerwowe są bardzo wrażliwe i umierają natychmiast, nawet przy bardzo małym stresie (nie wykazują tolerancji).

Możliwe wyjaśnienie występowania porażenia nerwu twarzowego u osób szczepionych. Albo nerw twarzowy ulega bezpośredniemu zapaleniu, albo w jego otoczeniu dochodzi do zapalenia, co powoduje obrzęk mózgu i ucisk na nerw. Nerw jest wtedy dociskany do kości, przez które się przeciska. Może to powodować paraliż twarzy, dopóki nerw nie zostanie ponownie odsłonięty.

Np. publikacja z 2017 roku (ApoE-modified solid lipid nanoparticles: A feasible strategy to cross the blood-brain barrier).

Zostało to również udowodnione w przypadku Moderny (Moderna ma tę samą technikę z podobnymi lipidami o tych samych właściwościach).

Nie przeprowadzono badań nad genotoksycznością (uszkodzenie materiału

genetycznego, które może prowadzić do mutacji i raka). Uzasadnienie Cytat (str. 50) "Jest to dopuszczalne, ponieważ składnikami preparatu szczepionki są lipidy i RNA, które nie powinny mieć potencjału genotoksycznego. Ocena ryzyka przeprowadzona przez wnioskodawcę wskazuje, że ryzyko genotoksyczności związane z tymi adiuwantami (lipidami) jest bardzo niskie w oparciu o dane literaturowe".

Uwaga: ad reality: istnieje kilka badań pokazujących, że LNP mogą dostać się do wszystkich organów, a lipidy kationowe powodują stres oksydacyjny. Od ponad 20 lat prowadzone są liczne badania szczegółowo wyjaśniające, że stres oksydacyjny prowadzi do uszkodzenia DNA i jest przyczyną rozwoju raka.

PEGylowany lipid:

- PEG wywołuje reakcję nadwrażliwości/alergiczną aż do wstrząsu anafilaktycznego.
- Prowadzi do szybkiej eliminacji LNP za pomocą uprzednio wytworzonych przeciwciał przeciwko PEG z krwi => szczepienie nie powiodło się, ponieważ nie powstaje białko spike
- Publikacja 2006: jeśli ktoś miał już kontakt z PEG, mogły powstać przeciwciała przeciwko PEG; ilość PEG przy pierwszym kontakcie nie ma znaczenia; tworzy się AK lub nie; gdy AK (IgG) są we krwi, ilość PEG przy drugim kontakcie określa, jak poważna jest reakcja immunologiczna
- Publikacja 2006: Nadwrażliwość i utrata ukierunkowania na miejsce choroby wywołane reakcją przeciwciał na liposomy PEGylowane

Punkt 5: brak dyskusji na temat możliwych długoterminowych konsekwencji, np. chorób autoimmunologicznych

1) mimikra molekularna (dr Wodarg, Syncytium)

2. zwiększona produkcja autoantygenów poprzez masowe uszkodzenie komórek przez katio lipidy i eliminację komórek z białkami szpikulcowymi przez układ odpornościowy.

Autoantygeny powstające w wyniku apoptozy => układ odpornościowy musi rozbić resztki komórek => w przypadku przeciążenia (np. zbyt wiele uszkodzeń komórek i apoptozy lub osoby w immunosupresji lub podatne na choroby autoimmunologiczne) polecenie oczyszczania nie przebiega sprawnie => nagromadzenie autoantygenów w organizmie => prowadzi do chronicznie nadmiernego uwalniania interferonu typu I (dodatkowo podgrzewa odpowiedź immunologiczną) => nagle autoantygeny nie są już oczyszczane, ale rozpoczyna się tworzenie autoprzeciwciał przeciwko tym autoantygenom; i aktywacja autoreaktywnych cytotoksycznych limfocytów T => limfocyty T i autoprzeciwciała prowadzą do dalszego uszkodzenia tkanek => jeśli poziom autoprzeciwciał się obniży, tkanki mogą wyzdrowieć, jeśli nie, może powstać **choroba autoimmunologiczna**.

Publikacje:

2019, Odpowiedź na uszkodzenia DNA i stres oksydacyjny w autoimmunizacji układowej.

2018, pozakomórkowe DNA i choroby autoimmunologiczne

2018, Pęcherzyki pozakomórkowe pochodzące z komórek apoptotycznych

2021 stres oksydacyjny i mediatory lipidowe modulują funkcje komórek odpornościowych w chorobach autoimmunologicznych".

Ryzyko wskazane przez eksperta jest poważne i nie jest w żaden sposób zrozumiałe, jak Europejska Agencja Leków (EMA) mogła wydać zalecenie warunkowego dopuszczenia "Comirnaty" w sytuacji, gdy substancja ta ma być stosowana na całej populacji i jest już stosowana! **Rażąco narusza to zasadę ostrożności zapisaną w prawie UE, podstawowe prawo obywateli UE do integralności fizycznej (art. 3 Karty UE), jak również obowiązek Unii do zagwarantowania najwyższego standardu bezpieczeństwa w opiece zdrowotnej (art. 168 TFUE).**

2.2 Nieważność z powodu nieistnienia wymogu określonego w art. 4 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 507/2006 - wnioskodawca prawdopodobnie nie jest w stanie dostarczyć wyczerpujących danych klinicznych.

Zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 507/2006 warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane jedynie w przypadku, gdy oczekuje się, że wnioskodawca będzie w stanie dostarczyć wyczerpujące dane kliniczne.

Oczekuje się, że wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie "Comirnaty" nie będzie w stanie przedłożyć wyczerpujących danych klinicznych z następujących powodów:

1.) Jak już stwierdzono powyżej w punkcie 2.1.1, **badania nad "Comirnatami" zostały zaprojektowane przez wnioskodawcę w taki sposób, że nie można zrozumieć, czy "Comirnaty" zapobiegają dalszej infekcyjności, czy nie.** Peter Doshi w artykule opublikowanym przez niego w British Medical Journal (BMJ) w dniu 4 stycznia 2021 r. pisze: "... **badania nie zostały zaprojektowane w celu oceny, czy szczepionki mogą przerwać przenoszenie wirusa...**". (dok. A.18.3).

Oznacza to, że **badanie zaplanowane przez wnioskodawcę nie może dostarczyć wyczerpujących danych klinicznych dotyczących istotnej kwestii skuteczności. Już tylko z tego powodu warunek warunkowego zezwolenia określony w art. 4 ust. 1 lit. b) nie jest spełniony!**

2.) Wobec faktu, że "Comirnaty" jest w istocie substancją działającą jak "produkt leczniczy terapii genowej", ale **zastosowana procedura dopuszczenia do obrotu i przeprowadzone badania nie są zgodne z przepisami szczególnymi dla tzw. "terapii zaawansowanych" (art. 4 ust. 1 lit. b), wnioskodawca nie przedłożył wyczerpujących danych klinicznych. "terapii zaawansowanych" (Dyrektywa Komisji 2009/120/WE z dnia 14/09/2009 oraz Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 z dnia 13/11/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej), wnioskodawca z definicji nie przedstawi wyczerpujących danych klinicznych dla produktu leczniczego, który w rzeczywistości działa jak "produkt leczniczy terapii genowej".**

Zaskarżona w niniejszej sprawie decyzja wykonawcza jest zatem niezgodna z prawem również tylko z tych powodów, a zatem jest nieważna. 141.

2.3 **Nieważność z powodu nieistnienia wymogu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 507/2006 - art. 4 ust. 1 lit. c) - brak luki w zaopatrzeniu medycznym, którą można uzupełnić dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym**

Jest oczywiste, jak od prawie roku utrudnia się lekarzom prowadzącym stosowanie leków, które od dawna są na rynku i osiągają bardzo dobre wyniki w leczeniu pacjentów z Covid 19 (jeśli są stosowane prawidłowo - np. nie przedawkowane i nie stosowane w przeciwwskazaniach, np. fawizm, jak to miało miejsce w przypadku Hydroxychloroquine z powodu fatalnego międzynarodowego, rzekomo błędnie wydanego wskazania).

Jak już wyjaśniono powyżej, włoscy lekarze rodzinni musieli na przykład udać się aż do ostatniej instancji sądownictwa administracyjnego, aby uzyskać potwierdzenie, oparte na dowodach bardzo dobrych sukcesów terapeutycznych, że wolno im stosować hydroksychlorochinę u chorych we wczesnych stadiach choroby, wbrew zakazowi stosowania tego leku, który nie był zrozumiały dla Włoskiej Agencji Leków aż do wykonania wyroku (Doc. **A.9** - Consiglio di Stato - Rada Stanu - wyrok rzymski nr 0970/2020 z dnia 11.12.2020 r.).

W walce z [tanią](#) hydroksychlorochiną (dok. **A.22.1**) - która okazała się skuteczna także we wczesnym leczeniu pacjentów wysokiego ryzyka dzięki swoim właściwościom przeciwzapalnym i przeciwzakrzepowym - przeciwnicy opublikowali w Lancet sfabrykowane [badania](#) (skandal Surgisphere - dok. **A.22 .2**) i przeprowadzili badania [toksycznego przedawkowania](#) u pacjentów intensywnej terapii (badania "SOLIDARITY" i "RECOVERY" - dok. **A.22.3**).

Ale lek "Ivermectin", który odniósł wielki sukces w Covid-19, jest bardzo trudny do przedawkowania i, w przeciwieństwie do HCQ, działa jako profilaktyka przeciwko infekcjom, a nawet u pacjentów OIOM.

Dziesiątki badań i kilka [metastudiów wykazały](#) już, że niedroga ivermektyna jest wysoce skuteczna w zwalczaniu kowida (dok. **A.22.4**).

Według ostatnich badań przeprowadzonych w kilku krajach, lek przeciw pasożytniczy Ivermectin - podstawowy lek WHO - pozwala na [zmniejszenie ryzyka](#) (Doc. **A.22.5**) do 98% w przypadku kowida-19 w profilaktyce przedekspozycyjnej oraz do 91% w przypadku wczesnego leczenia. Ostatnie badanie przeprowadzone we Francji wykazało [100% redukcję](#) ciężkiej i śmiertelnej postaci choroby (Doc **A.22.6**) nawet u pacjentów domów opieki wysokiego ryzyka, których średnia wieku wynosiła 90 lat.

Ponadto, analiza opublikowana właśnie w International Journal of Antimicrobial Agents wykazała, że kraje afrykańskie stosujące ivermektynę jako profilaktykę przeciw pasożytom mają [znacznie niższą](#) (Doc **A.22.7**) - a nawet bliską zeru - zapadalność na covid w porównaniu z innymi krajami afrykańskimi i nieafrykańskimi.

Bardzo wysoka zgłaszana skuteczność taniej ivermektyny przeciwko infekcjom koronawirusem podobnym do SARS, w porównaniu z bardzo skromną i zasadniczo wątpliwą skutecznością oraz całkowicie nieuchwytnym i możliwym do oszacowania ryzykiem związanym z "Comirnatami", jest wyraźnym dowodem na to, że "Comirnaty", w przeciwieństwie do ivermektyny, nie nadają się do wypełnienia luki w opiece medycznej.

W tym kontekście nasuwa się konkretne pytanie: **dlaczego inwermektyna nie jest powszechnie stosowana w UE?**

W oparciu o powyższe ustalenia, amerykański Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC), na przykład, zaleca Ivermektynę do [profilaktyki i wczesnego leczenia Covid-19](#) (Doc. **A.22.8**).

Pomijając fakt, że istnieją leki, które okazały się bardzo skuteczne w leczeniu pacjentów z Covid-19 i które, jak w przypadku Ivermektyny, mogą być nawet stosowane profilaktycznie, oczywiste jest również, że rządy państw członkowskich UE, w tym Komisja Europejska, nie wykazują zainteresowania zalecaniem lub promowaniem wśród ludności stosowania innych bardzo tanich, ale skutecznych substancji. Witamina D jest jedną z nich.

W hiszpańskim randomizowanym [badaniu](#) kontrolowanym (RCT - **Doc. A.22.9**), wysoka dawka witaminy D (100 000 IU) zmniejszyła ryzyko intensywnej terapii o 96%.

W [badaniu](#) (Doc. **A.22.10**) we francuskim domu opieki, 89% zmniejszenie śmiertelności stwierdzono u mieszkańców, którzy otrzymali wysoką dawkę witaminy D tuż przed lub w trakcie choroby kowid 19.

W dużym [badaniu](#) izraelskim (Doc **A.22.11**) stwierdzono silny związek między niedoborem witaminy D a ciężkością choroby Covid 19.

W [meta-badaniu z 2017 roku](#) (Doc. **A.22.12.**) stwierdzono pozytywny wpływ witaminy D na infekcje układu oddechowego.

Równie skuteczne jest na przykład stosowanie cynku w połączeniu z HCQ.

Lekarze amerykańscy [odnotowali](#) (Doc. **A.22.13.**) 84% spadek liczby przyjęć do szpitala, 45% spadek śmiertelności u już hospitalizowanych pacjentów oraz poprawę stanu pacjentów w ciągu 8 do 12 godzin dzięki wczesnemu leczeniu cynkiem w uzupełnieniu do HCQ.

W badaniu hiszpańskim (Doc **A.22.14**) stwierdzono, że niski poziom cynku w osoczu (poniżej 50mcg/dl) zwiększał ryzyko zgonu wewnątrzszpitalnego u pacjentów z krowotokiem o 130%.

Podczas gdy kraje europejskie i USA kontynuują swoje agresywne wojskowe roll-out eksperymentalnych, drogich i niebezpiecznych środków deklarowanych jako szczepionki, ale de facto funkcjonujących jak terapia genowa, Indie

opracowały "zdumiewająco" skuteczny i bezpieczny KIT leczenia COVID-19, który kosztuje zaledwie 2,65 USD na osobę i pomógł umieścić narodu przypadków i wskaźników zgonów w "gwałtowny spadek".

FLCCC opracowało [protokół leczenia](#) (Doc A.22.8), który zawiera iwermektynę, co według grupy spowodowało do 83% niższy wskaźnik śmiertelności COVID-19 niż średnia w szpitalach, które go stosowały.

Żywności i Leków (FDA) w Stanach Zjednoczonych od miesięcy odmawia zatwierdzenia w trybie pilnym iwermektyny do leczenia koronawirusów, uzasadniając to tym, że "konieczne są dalsze badania". W Europie lek ten jest w dużej mierze ignorowany.

Natomiast Indie przyjęły protokół leczenia określony przez FLCCC i obecnie produkują ten produkt pod nazwą handlową "Ziverdo Kit", a jego koszt to tylko około 2,65 USD na osobę.

Chociaż amerykański Narodowy Instytut Zdrowia (NIH) nie zaleca leczenia osób cierpiących na SARS-COV-2, "chyba że pacjent jest hospitalizowany i wymaga tlenu", Indie rozpoczęły wczesne leczenie pacjentów z koronawirusem, w tym stosowanie hydroksychlorochiny (HCQ).

Dr Makarand Paranjpe i jego żona, oboje 77-letni indyjscy lekarze, w listopadzie ubiegłego roku w pełni wyleczyli się z wirusa COVID-19 dzięki wczesnemu leczeniu, donosi [TrialSiteNews](#) (TSN - Doc A.22.15). Ona brała Hydroxychloroquine, a on Ivermectin.

"Wiemy, że bez żadnego leczenia wirus wnika do komórek i namnaża się" - powiedział Paranjpe. "To może powodować choroby, które stają się znacznie poważniejsze. Zatrzymanie tej replikacji tak wcześnie, jak to możliwe, jest prostą funkcją tych tanich, bezpiecznych zabiegów."

W marcu ubiegłego roku, jak debaty szalał w USA nad zaletami HCQ, Indie już zalecane w swoich krajowych wytycznych, powtarzając, że "powinny być stosowane tak wcześnie w przebiegu choroby, jak to możliwe ... i unikać u pacjentów z ciężką chorobą."

Po odkryciu skuteczności iwermektyny w leczeniu wirusa w czerwcu i późniejszych szeroko zakrojonych testach, największy stan w kraju, Uttar Pradesh (UP) (populacja 230 milionów), [ogłosił w sierpniu](#) (Doc A.22.16), że zastępuje swój protokół HCQ iwermektyną w celu zapobiegania i leczenia COVID-19.

"Do końca 2020 roku Uttar Pradesh - który rozdawał darmową Ivermektynę do pielęgnacji domowej - miał drugi najniższy wskaźnik śmiertelności w Indiach, na poziomie 0,26 na 100 000 populacji w grudniu. Niższy był tylko stan Bihar, liczący 128 milionów mieszkańców, a tam również zaleca się stosowanie Ivermektyny" - pisze Mary Beth Pfeiffer z TSN.

Dr Anil K. Chaurasia, lekarz z UP, potwierdza, że **od połowy września "w Indiach zaobserwowano wyraźny spadek liczby przypadków COVID i zgonów ... [i] gwałtowny spadek liczby przypadków i zgonów nadal trwa."**

Te same wyniki dotyczą sąsiedniego Bangladeszu, jednego z najgęściej zaludnionych narodów na świecie, gdzie lekarze również stosują domową terapię iwermektyną i mają jeszcze niższy wskaźnik śmiertelności, zajmując 128 miejsce na świecie.

Iwermektyna skuteczna również w innych krajach

FLCCC przytoczył podobne wyniki w Peru, Argentynie, Brazylii i kilku innych krajach Ameryki Południowej, które dowodzą skuteczności iwermektyny.

W swoim pisemnym zeznaniu przed komisją Senatu USA, na przykład, przedstawiciel FLCCC powiedział komisji, że w Peru "szczyt zgonów nastąpił w momencie rozpoczęcia dystrybucji" iwermektyny, którą kraj ten zatwierdził do leczenia COVID-19 późną wiosną.

Każdy peruwiański stan doświadczył "szybkiego i trwałego spadku zarówno liczby przypadków, jak i liczby zgonów pacjentów", kiedy iwermektyna została rozprowadzona, powiedział przedstawiciel FLCCC.

Jednak pomimo tych nowych i wyczerpujących dowodów, USA i UE niezłomie odrzucają iwermektynę jako środek do zwalczania koronawirusów, a zamiast tego nadal polegają na eksperymentalnych "szczepionkach" wysokiego ryzyka, takich jak "Comirnaty", które mają bardzo skromny pozytywny efekt, jeśli w ogóle, i w efekcie działają jak "lek terapii genowej", nigdy nie powinny być zatwierdzone w przyspieszonej procedurze!

Iwermektyna została niedawno dopuszczona na Słowacji również do leczenia pacjentów z koronawirusem w szpitalach i można ją otrzymać na receptę w aptece. Tym krokiem ministerstwo spełniło żądanie Związku Słowackich Anestezjologów, podał [dziennik Denník N.](#) (Doc. **A.22.17**).

Prof. Paul R. Vogt, dyrektor kliniki Szpitala Uniwersyteckiego w Zurychu i profesor wizytujący na uniwersytecie w Wuhan, w pilnym apelu do Szwajcarskiej Rady Federalnej pod koniec grudnia (Doc. **A.22.18**) wezwał do awaryjnego dopuszczenia Iwermektyny. Przynajmniej w taki sposób, aby ludzie, którzy tego chcą, mogli mieć regularny dostęp do leku:

We Włoszech grupa lekarzy, która musiała już walczyć o prawo do stosowania hydroksychlorochiny w leczeniu pacjentów z Covid 19 w sądzie aż do ostatniej instancji (Doc. **A.9**), od dawna wzywała włoskie organy opieki zdrowotnej do zatwierdzenia iwermektyny. Do dnia dzisiejszego Włochy, podobnie jak inne kraje UE, z powodów obiektywnie (jeśli chce się przyjąć za cel dobro społeczeństwa) niezrozumiałych, nadal preferują eksperymentalne substancje czynne oparte na inżynierii genetycznej, których zastosowanie jest niezwykle wątpliwe i wysoce niebezpieczne (które wbrew ich sposobowi działania są deklarowane jako "szczepionki"), zamiast stosowania leków, które przeszły odpowiednie procedury zatwierdzania i których skromne skutki uboczne są od dawna znane.

Indie z powodzeniem stosują wysoce skuteczną iwermektynę i odmawiają zatwierdzenia eksperymentalnej, opartej na inżynierii genetycznej "szczepionki" "Comirnaty".

Firma BioNTech/Pfizer wystąpiła do władz indyjskich o zatwierdzenie szczepionki COVID-19 mRNA. Ze względu na obawy dotyczące bezpieczeństwa i znaki zapytania dotyczące skuteczności szczepionki, zatwierdzenie zostało odrzucone. W związku z tym BioNTech/Pfizer [wycofały swój wniosek o zatwierdzenie](#), jak donosi Deutsche Welle powołując się na AP/reuters (Doc, **A. 23.1**).

Indyjski urząd [informuje o](#) wystąpieniu firmy BioNTech/Pfizer w celu uzyskania awaryjnego dopuszczenia szczepionki mRNA COVID-19 BNT162b na rynek indyjski. Urząd zauważa, że po dopuszczeniu do obrotu (tzw. faza post-marketingowa) w innych krajach wystąpiły paraliż, anafilaksja i inne działania niepożądane, których związek przyczynowy ze szczepionką jest obecnie badany. Indyjska komisja skrytykowała BioNTech za brak przedstawienia planu wygenerowania danych na temat bezpieczeństwa i immunogenności w populacji indyjskiej. Po szeroko zakrojonych konsultacjach, zgodnie z protokołem, komitet nie zalecił wówczas udzielenia zgody na stosowanie szczepionki w stanach zagrożenia w Indiach (dok. **A.23.2**).

Według raportu Deutsche Welle, indyjski urząd regulacyjny skrytykował brak badań immunogenności szczepionki. [Immunogenność](#) to właściwość substancji polegająca na wywoływaniu w organizmie zwierzęcia lub człowieka odpowiedzi układu odpornościowego, zwanej odpowiedzią immunologiczną.

2.4 Nieważność ze względu na niespełnienie warunku określonego w rozporządzeniu (WE) nr 507/2006 - art. 4 ust. 1 lit. d) - brak wykazania korzyści dla zdrowia publicznego wynikających z natychmiastowego udostępnienia produktu leczniczego na rynku, przewyższających ryzyko wynikające z braku dodatkowych danych.

W oparciu o to, co zostało już stwierdzone i udokumentowane powyżej, ryzyko wynikające z braku dodatkowych danych znacznie przewyższa de facto nieistniejącą korzyść dla zdrowia publicznego wynikającą z natychmiastowej dostępności "Comirnaty" na rynku.

Substancja ta nigdy nie powinna być zostać dopuszczona do obrotu w ramach wybranej w tym celu procedury ze względu na brak warunków wstępnych i musi zostać natychmiast wycofana z rynku.

3) Nieważność z powodu naruszenia rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r., dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi.

3.1 Naruszenie przepisów prawnych UE dotyczących dopuszczenia do obrotu "produktów leczniczych terapii zaawansowanej"

Zgodnie z art. 1 pkt 4 dyrektywy 2001/83/WE. 1 pkt 4, szczepionki są substancje czynne stosowane w celu wywołania odporności czynnej lub substancje czynne stosowane w celu wywołania odporności biernej.

Celem szczepienia aktywnego jest zbudowanie długotrwałej, skutecznej ochrony. W tym celu podawane są zabite lub nawet tylko fragmenty patogenów lub osłabione patogeny, które same nie mogą już wywołać poważnej choroby. W ten sposób organizm oszukuje się, że ma do czynienia z infekcją i reaguje wytwarzaniem przeciwciał i tzw. komórek pamięci. Jeśli w przyszłości ktoś zostanie zainfekowany prawdziwym patogenem, mogą one szybko się uaktywnić i zwalczyć chorobę. 162.

W przypadku niektórych chorób możliwe jest uzyskanie szybkiej ochrony poprzez uodpornienie bierne. Może to być konieczne, jeżeli dana osoba ma aktualnie kontakt z patogenem i nie ma wystarczającej [ochrony poszczepiennej](#) przed tą chorobą. W tym celu trzeba jednak zdać sobie sprawę z tego, że zostało się zarażonym.

W szczepieniach biernych wstrzykuje się koncentraty przeciwciał, które zazwyczaj pochodzą od osób uodpornionych na daną chorobę, np. w wyniku szczepienia. W przeciwieństwie do szczepienia aktywnego, szczepienie bierne zapewnia natychmiastową ochronę, która jednak utrzymuje się tylko przez krótki czas - około trzech miesięcy.

W załączniku I do zaskarżonej decyzji wykonawczej (dok. **A.2.2**) na stronie 4 znajduje się dosłowne stwierdzenie: *"Czas trwania efektu ochronnego szczepionki nie jest znany, ponieważ jest on nadal określany w trwających badaniach klinicznych"*.

Udowodniono, że "Komirnaty" nie prowadzą ani bezpośrednio, ani skutecznie do czynnego uodpornienia.

Instytut Roberta Kocha na swojej stronie internetowej jednoznacznie stwierdza, co następuje: *"Jak długo trwa ochrona poszczepienna nie jest obecnie znana. Ochrona nie rozpoczyna się również natychmiast po szczepieniu, a niektóre zaszczepione osoby pozostają bez ochrony. Poza tym nie wiadomo jeszcze, czy szczepionka chroni również przed kolonizacją patogenem SARS-CoV-2 lub przed przeniesieniem patogenu na inne osoby. Dlatego mimo szczepienia należy chronić siebie i swoje otoczenie przestrzegając zasad AHA + A + L (zasady odległości, MNS)."* (Doc. **A.18.5**).

Nie ma dowodów na czynne uodpornienie "Comirnaty", nie ma również celu biernego uodpornienia.

"Komirnaty" jako mRNA nie mogą bezpośrednio wywołać odpowiedzi immunologicznej. Jednak taka bezpośrednia odpowiedź immunologiczna jest

obowiązkową funkcją szczepionek. "Comirnaty" to klasyczny prolek, czyli prekursor leku, który najpierw musi zostać zmetabolizowany przez własne funkcje organizmu - w tym przypadku biosyntezę białka - do oczekiwanego, działającego leku. Proces ten jest znany i opisany dla leków terapeutycznych (prolek), ale nie dla szczepionek (termin "provaccine" nie jest znany). Fakt, że "Comirnaty" wymaga endogennej aktywacji również wyklucza możliwość, że ten lek do terapii genowej jest szczepionką. Jest to lek do terapii genowej, który ma mieć działanie immunostymulujące w celu złagodzenia ciężkich następstw infekcji wywołanych przez koronawirusy. Łagodzenie objawów chorobowych to ewidentnie funkcje przypisane lekom (w tym profilaktycznym), a nie szczepionkom.

W związku z tym aktywny składnik "Comirnaty" wyraźnie nie jest objęty terminem "szczepionka" w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W rzeczywistości substancja czynna "Comirnaty" odpowiada definicji "produktu leczniczego terapii genowej" określonej w części IV załącznika I (Produkty lecznicze terapii zaawansowanej) pkt 2.1 dyrektywy 2001/83/WE. Produkt leczniczy terapii genowej oznacza biologiczny produkt leczniczy, który posiada następujące właściwości: (a) zawiera on substancję czynną, która zawiera lub składa się z rekombinowanego kwasu nukleinowego, stosowaną u ludzi lub podawaną im w celu regulacji, naprawy, zastąpienia, dodania do sekwencji kwasu nukleinowego lub jej usunięcia (b) jego działanie terapeutyczne, profilaktyczne lub diagnostyczne jest bezpośrednio związane z sekwencją rekombinowanego kwasu nukleinowego, którą zawiera, lub z produktem powstałym w wyniku ekspresji tej sekwencji.

"Comirnaty" działa dokładnie zgodnie z tą zasadą. Substancja czynna "Comirnaty" powinna była zatem podlegać szczególnym wymogom ustanowionym w części IV załącznika I dla "produktów leczniczych terapii zaawansowanej". Tak się jednak nie stało.

Z tego względu zaskarżona w niniejszej sprawie decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej (wraz z późniejszymi zmianami i integracjami) jest rażąco niezgodna z prawem i nieważna z mocy prawa, ze względu na naruszenie praw przyznanych przez rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowy kodeks odnoszący się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowy kodeks odnoszący się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. 726/2004 w dyrektywie 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi.

3.2 Nieważność z powodu zidentyfikowanych "potencjalnych istotnych zagrożeń" i "brakujących informacji" zgodnie z planem zarządzania ryzykiem bez odpowiednich środków minimalizacji ryzyka i nieprawidłowej prezentacji ryzyka w odniesieniu do charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączonej do opakowania.

Załącznik I dotyczący charakterystyki produktu leczniczego oraz art. 3 w związku z załącznikiem III dotyczącym ulotki dołączanej do opakowania zaskarżonej

decyzji wykonawczej stoją w sprzeczności z treścią planu zarządzania ryzykiem z dnia 21 grudnia 2020 r. (Doc. A. 24), który zawiera istotne zmiany zawarte w raporcie z *przeglądu kroczącego* PRAC z dnia 18 grudnia 2020 r. w porównaniu z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu i który zgodnie z załącznikiem II lit. D zaskarżonej decyzji wykonawczej, stanowi "warunki lub ograniczenia skutecznego stosowania produktu leczniczego".

Zgodnie z art. 9 ust. 4 lit. c) rozporządzenia (WE) 726/2004 szczegóły dotyczące wszelkich zalecanych środków, które należy włączyć do systemu zarządzania ryzykiem w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu leczniczego, stanowią integralną część pozytywnej opinii Agencji, a tym samym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Te zalecane zmiany wynikające z raportu PRAC rolling review z dnia 18.12.2020 r. stanowią niezbędny warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczący skutecznego stosowania produktu leczniczego.

Plan zarządzania ryzykiem z dnia 21.12.2020 r., który zawiera odpowiednie zmiany sprawozdania z *przeglądu kroczącego* PRAC z dnia 18.12.2020 r. w porównaniu z pierwotnym planem zarządzania ryzykiem przedłożonym przez wnioskodawcę i który zgodnie z załącznikiem II lit. d) zaskarżonej decyzji wykonawczej stanowi "warunki lub ograniczenia skutecznego stosowania produktu leczniczego", zawiera nieskuteczne środki minimalizacji ryzyka, między innymi w rozumieniu art. 11 ust. 1 lit. c) rozporządzenia WE 520/2012.

W szczególności w odniesieniu do "Wzmoczonej choroby związanej ze szczepieniem (VAED), w tym wzmocnionej choroby układu oddechowego związanej ze szczepieniem (VAERD)" nie zidentyfikowano żadnego dalszego środka minimalizacji ryzyka zgodnie z tabelą 30 i nie wnioskowano o uwzględnienie tego ryzyka jako istotnego potencjalnego ryzyka w charakterystyce produktu leczniczego, a zatem również w ulotce dołączonej do opakowania zgodnie z tabelą 31/33.

W odniesieniu do brakujących informacji dotyczących osób o niestabilnym stanie zdrowia, w szczególności chorób współistniejących (np. przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), cukrzyca, przewlekła choroba neurologiczna, zaburzenia sercowo-naczyniowe), informacje podano w charakterystyce produktu leczniczego zgodnie z tabelą 30 jako standardowy środek minimalizacji ryzyka. Jednakże nie znajduje się to w załączniku I jako odpowiednie ostrzeżenie o "brakujących" informacjach. Znalaziono raczej pozytywne odniesienie. Pozytywne odniesienie znajduje się raczej w kontekście osób z chorobami współistniejącymi: "Nie stwierdzono istotnych różnic klinicznych w ogólnej skuteczności szczepionki u uczestników z grupy ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19, w tym u osób z jedną lub więcej współistniejącymi chorobami zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19 (np. astma, masa ciała-30 kg/m², przewlekła choroba płuc, cukrzyca, nadciśnienie)", Dodatek I, str. 8. Z tabeli 2 poniżej wynika, że grupa osób 75+ lat, liczyła tylko 774 osoby. Wyraźna informacja o braku danych o osobach o niestabilnym stanie zdrowia jest całkowicie pominięta, a tym samym sprzeczna z RMP.

Brak długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa zgodnie z tabelą 30 nie został również uwzględniony w charakterystyce produktu leczniczego jako środek minimalizacji ryzyka zgodnie z planem zarządzania ryzykiem.

Zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz Art. 62 dyrektywy 2001/83/WE, charakterystyka produktu leczniczego, w szczególności związane z nim ryzyko lub informacje dotyczące grup osób, dla których produkt leczniczy nie jest zalecany, muszą być prawidłowo ujęte, a ulotka dołączona do opakowania musi być z tym zgodna.

Zgodnie z art. 11 ust. 4.4 dyrektywy 2001/83/WE charakterystyka produktu leczniczego zawiera specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, a w przypadku immunologicznych produktów leczniczych wszelkie specjalne środki ostrożności, jakie mają być podjęte przez osoby zajmujące się immunologicznymi produktami leczniczymi oraz przez osoby podające te produkty lecznicze pacjentom, jak również wszelkie środki ostrożności, jakie ma podjąć pacjent.

Zgodnie z Art. 11 pkt 4.5 dyrektywy 2001/83/WE, charakterystyka produktu leczniczego musi zawierać informacje o interakcjach między lekami i innymi substancjami.

Zgodnie z Art. 59 ust. 1 lit. c) dyrektywy 2001/83/WE, ulotka dołączana do opakowania jest sporządzana zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego i zawiera następujący wykaz informacji, które muszą być znane przed zastosowaniem produktu leczniczego: (i) przeciwwskazania, (ii) właściwe środki ostrożności przy stosowaniu, (iii) interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne interakcje, które mogą wpływać na działanie produktu leczniczego, (iv) specjalne ostrzeżenia.

brakujące informacje" zidentyfikowane w zaktualizowanym sprawozdaniu na temat zarządzania ryzykiem (RMP) z dnia 21.12.2020 r. w następstwie sprawozdania z przeglądu kroczącego PRAC z dnia 18.12.2020 r. musiałyby koniecznie zostać włączone do dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zob. załączniki do zaskarżonej decyzji wykonawczej) zgodnie z wyżej wymienioną podstawą prawną.

Dotyczy to w szczególności tabeli 31, s. 98 RMP iVm PAR s. 115 (podsumowanie obaw dotyczących bezpieczeństwa RMP, brakujące informacje) (dok. A. 24).

W szczególności w ulotce dołączonej do opakowania należało uwzględnić "ważne potencjalne ryzyko" VAERD oraz wszystkie inne brakujące informacje (osoby o słabym stanie zdrowia itp.) **"II.A Wykaz ważnych zagrożeń i brakujących informacji Ważne zagrożenia związane z produktem leczniczym Comirnaty to zagrożenia, które wymagają specjalnych działań w zakresie zarządzania ryzykiem w celu ich dalszego zbadania lub zminimalizowania, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyko może być uznane za zidentyfikowane lub potencjalne. Ryzyko zidentyfikowane to ryzyko, dla którego istnieją wystarczające dowody na związek ze stosowaniem produktu Comirnaty. Ryzyko potencjalne to ryzyko, którego związek ze stosowaniem tego leku jest możliwy na podstawie dostępnych danych, ale związek ten nie został jeszcze ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zebrać (np. dotyczące długotrwałego stosowania leku). Tabela 31. Lista ważnych zagrożeń i brakujących informacji**

Istotne zidentyfikowane zagrożenia Anafilaksja

Ważne potencjalne zagrożenia Wzmożona choroba związana ze szczepionką (VAED), w tym Wzmożona choroba układu oddechowego związana ze szczepionką (VAERD)

Brakujące informacje Stosowanie w ciąży i w okresie karmienia piersią

Stosowanie u pacjentów z obniżoną odpornością

Stosowanie u pacjentów osłabionych z chorobami współistniejącymi (np. przewlekłą obturacyjną chorobą płuc).

choroba płuc (POChP), cukrzyca, przewlekła choroba neurologiczna, zaburzenia sercowo-naczyniowe)

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub zapalnymi

Interakcje z innymi szczepionkami

Długoterminowe dane o bezpieczeństwie.

Wystarczy spojrzeć na ulotkę dołączoną do opakowania, aby przekonać się, że rozporządzenie UE zostało wyraźnie naruszone.

Jak już wspomniano, załącznik I do zaskarżonej decyzji wykonawczej wyraźnie stwierdza: "4.5 Nie przeprowadzono badań w celu oceny interakcji. Jednoczesne podawanie Comirnaty z innymi szczepionkami nie było badane." Również z tego powodu zaskarżona tu decyzja wykonawcza jest sprzeczna z prawem Unii Europejskiej.

3.3 Nieważność z powodu naruszenia własnych kryteriów EMA dotyczących monitorowania "produktu leczniczego pandemicznego" o ogromnych wartościach ekspozycji w krótkim okresie czasu.

Zgodnie z załącznikiem II, E - Szczególny obowiązek zakończenia działań po wydaniu pozwolenia w "szczególnych warunkach" (str. 17 i 18) do zaskarżonej decyzji wykonawczej, **posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do złożenia sprawozdania z badania klinicznego dla randomizowanego, kontrolowanego placebo i ślepej próby badania z obserwatorem w celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa Comirnaty dopiero w grudniu 2023 r. Termin ten wyraźnie wykracza poza obowiązujący w momencie przedłużenia okres oceny dla przeglądu pod kątem skuteczności, bezpieczeństwa itd.** Absolutnie niedopuszczalne jest również to, że raporty bezpieczeństwa dotyczące produktu leczniczego o krótkoterminowych ogromnych danych dotyczących narażenia muszą być przedłożone dopiero po 6 miesiącach od zatwierdzenia.

W odniesieniu do warunków wytwarzania dotyczących substancji czynnej i uwalniania partii, a także istotnych aspektów bezpieczeństwa, załącznik II do zaskarżonej decyzji wykonawczej przewiduje składanie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, po raz pierwszy po upływie sześciu miesięcy od wydania zezwolenia.

W tym kontekście należy wspomnieć o dopuszczeniu do obrotu przedpandemicznej szczepionki przeciwko grypie Aflunov. W tym względzie EMA zażądała bardziej rygorystycznego przedstawiania sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa:

"W sytuacji pandemii częstotliwość składania okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR), określona w art. 24 rozporządzenia 726/2004/WE, nie jest wystarczająca do monitorowania bezpieczeństwa szczepionki pandemicznej, w przypadku gdy spodziewana jest duża liczba przypadków narażenia w krótkim czasie. Taka sytuacja wymaga szybkiego przedstawienia informacji na temat bezpieczeństwa leku, co ma ogromne znaczenie dla równowagi ryzyka i korzyści w przypadku pandemii. Natychmiastowa ocena skumulowanych informacji dotyczących bezpieczeństwa, uwzględniająca zakres narażenia, będzie miała zasadnicze znaczenie dla decyzji regulacyjnych oraz dla ochrony populacji, która ma zostać zaszczepiona. Ponadto, w czasie pandemii, zasoby potrzebne do dokładnej oceny PSUR w formacie określonym w tomie 9a książki "Rules Governing Medicinal Products in the European Union" mogą nie być wystarczające do szybkiej identyfikacji nowych kwestii związanych z bezpieczeństwem. "1[1] Sama EMA potwierdza, że PSUR-y nie są wystarczające do szybkiej identyfikacji nowych kwestii związanych z bezpieczeństwem."

Tym samym sama EMA potwierdza pogląd, że przedłożenie PSUR dla szczepionek pandemicznych jako produktów leczniczych terapii genowej po 6 miesiącach jest zbyt późne, co wynika również z brzmienia art. 107c ust. 2 lit. b), który przewiduje obowiązek przedłożenia PSUR "co najmniej" 6 miesięcy po wprowadzeniu do obrotu.

W celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Comirnaty, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do przeprowadzenia niezbędnych działań i środków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii opisanych w uzgodnionym planie zarządzania ryzykiem i określonych w Module 1.8.2 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak również wszelkich przyszłych uzgodnionych aktualizacji RMP.

Rzeczywiste "warunki specjalne" (zgodnie z art. 14a ust. 4 rozporządzenia 726/2004) dotyczą szczególnych zobowiązań w zakresie kompletnego produktu i jakości wytwarzania substancji czynnej, które mają być zweryfikowane w ciągu pierwszych 6 miesięcy, oraz, w odniesieniu do **potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa**, przedłożenia końcowego sprawozdania z badania klinicznego dla randomizowanego, kontrolowanego placebo **badania C4591001** z obserwacją po ślepej próbie do **grudnia 2023 r.**

Zagrażający zdrowiu problem polega na tym, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi przedstawić dowód skuteczności i bezpieczeństwa, który ma być dostarczony dopiero po dwóch latach od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, chociaż zgodnie z decyzją wykonawczą ma się odbywać coroczny przegląd. Prowadzi to do nierozwiązywalnej sprzeczności, która stawia pod znakiem zapytania legalność tego warunku, a tym samym samego pozwolenia.

4) Stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej z powodu rażącego naruszenia art. 168 i 169 TFUE oraz art. 3, 35 i 38 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

Na podstawie faktów i okoliczności przedstawionych powyżej i udokumentowanych w niniejszej skardze oczywiste jest, że zaskarżona decyzja wykonawcza Komisji UE narusza zasady ustanowione przez prawodawcę UE w art. 168 TFUE (zdrowie publiczne). Prawodawca **UE zagwarantował obywatelom UE, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia.**

Działanie Unii powinno być ukierunkowane na poprawę zdrowia publicznego, **zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego.** UE musi podjąć środki w celu ustanowienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zaskarżoną decyzją wykonawczą Komisja Europejska rażąco naruszyła wszystkie te zobowiązania wynikające z art. 168 TFUE i w konkretny sposób postawiła skarżących w sytuacji zagrażającej ich zdrowiu.

Artykuł 3 Karty UE (prawo do integralności osoby) gwarantuje każdej osobie w UE następujące rzeczy: **(1) Każdy ma prawo do integralności fizycznej i psychicznej. (2) W kontekście medycyny i biologii należy przestrzegać w szczególności: wolnej świadomej zgody zainteresowanej osoby, zgodnie z zasadami ustanowionymi przez prawo, ..., zakazu wykorzystywania ciała ludzkiego i jego części jako takich dla celów zarobkowych,**

Artykuł 35 Karty UE (ochrona zdrowia) gwarantuje każdej osobie przebywającej na terytorium UE, że **przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.**

W **art. 169 TFUE (ochrona konsumentów)** zagwarantowano konsumentom, że w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów, UE przyczynia się do **ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz wspierania ich prawa do informacji.**

A zgodnie z art. 38 Karty praw podstawowych UE (ochrona konsumentów), polityki Unii zapewniają wysoki poziom ochrony konsumentów.

W związku z powyższym jest oczywiste, że Komisja Europejska zaskarżoną decyzją wykonawczą naruszyła w sposób rażący również podstawowe prawo skarżących do ochrony konsumentów oraz obowiązki ustanowione w art. 169 TFUE, które dotyczą również w szczególności Komisji.

W związku z tym wyżej wymienieni skarżący wnoszą do Wysokiego Trybunału Europejskiego o stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej wraz z późniejszymi integracjami i zmianami, na podstawie wyżej wymienionych wielokrotnych rażących naruszeń obowiązującego prawa UE, które dotyczą skarżących bezpośrednio i osobiście. Bolzano, dnia 16 lutego 2021 r. pełnomocnik Renate Holzeisen

Złożone zostały następujące dokumenty:

- A1** Sprawozdanie z oceny EMA Procedura komitetowa nr EMEA/H/C005735/0000 z dnia 21/12/2020; str. 1 do 141 załączników; ustęp 1; (druk kolorowy)
- A2** str. 142 załączników
- A2.1** Komisja Europejska, decyzja wykonawcza z dnia 21.12.2020 r. przyznająca warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Comirnaty-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; s. 143-146 załączników; pkt 2;
- A2.2** Załączniki I, II, III i IV do decyzji wykonawczej C(2020) 9598(wersja ostateczna); s. 147-180 załączników; pkt 3;
- A2.3** Komisja Europejska, decyzja wykonawcza z dnia 08/01/2021 r. zmieniająca warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane decyzją C(2020) 9598(final) dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Comirnaty - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)"; s. 181 do 219 załączników; pkt 4;
- A2.4** European Commission, Implementing Decision of 02/02/2021 concerning the variation to the conditional marketing authorisation granted by Decision C(2020) 9898 (final) for the medicinal product for human use "Comirnaty - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)"; pp.220 to 258 of the Annexes; paragr.5;
- A3** str. 259 załączników (druk kolorowy)
- A3.1** Alto Adige, wydanie internetowe dziennika włoskojęzycznego, artykuł "infettivologo Galli: "Perseguire legalmente medici e intermiei no vax in Alto Adige" opublikowany 13/01/2021; str. 260 do 263 załączników; paragr. 10;
- A3.2.** Wiadomość e-mail od kierownika ds. opieki koordynacyjnej południowotyrolskiego pogotowia ratunkowego opublikowana w styczniu 2020 r.; s. 264-267 załączników; pkt 10;
- A3.3.** Wiadomość e-mail od Dyrektora Medycznego Sanepidu Bolzano z dnia 24.12.2020 r. o rozpoczęciu "szczepień" Komirnatów; str. 268-269 załączników; pkt 11;
- A3.4.** Covid "plan szczepień" Włochy z 7.12.2020 r.; str. 270-296 załączników; pkt 11;
- A3.5.** Komunikat e-mail od osób odpowiedzialnych za szpital w Merano (Autonomiczna Prowincja Bolzano - Włochy) do personelu szpitala z dnia 1.07.2021 r.; str. 297 do 298 załączników; ust. 11;
- A3.6.** Komunikat osób odpowiedzialnych za dom starców Heinrich von Rottenburg - Kaltern do personelu, z dnia 25.1.2021 r.; str. 299-300 załączników; pkt 11;

- A3.7.** E-mail od Stowarzyszenia Lekarzy i Dentystów w Bolzano do lekarzy z prośbą o szczepienia, z dnia 15.01.2021 r.; str. 301 do 302 załączników; ust. 11;
- A3.8.** AssoCareNews.it, artykuł opublikowany 04/01/2021 dotyczący pielęgniarki geriatrycznej, która została zmuszona do poddania się szczepieniu Covid wbrew swojej woli: "Cristina, OSS: "mi hanno costretta al vaccino, mi hanno minacciata"; str.303 do 307 załączników; paragraf 12;
- A3.9** Nurse Times, artykuł opublikowany 08/01/2021 dotyczący groźby zwolnienia 19 pracowników opieki nad osobami starszymi za odmowę "szczepionki" Comirnaty; str.308 do 312 w Dodatkach; paragraf 12;
- A4** RA DDr. Renate Holzeisen, pismo ostrzegawcze z dnia 19.12.2020 r. do Komisji UE, EMA i innych; "; str. 313-387 załączników; ustęp 16; (druk kolorowy)
- A5** Strategia UE w zakresie szczepionek - wyciąg ze strony internetowej Komisji UE z dnia 11/02/2021; str. 388-404 Załączników; pkt 18;
- A6** MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, maj 2020 r.; s. 405-415 załączników; pkt 29;
- A7** Biuletyn Światowej Organizacji Zdrowia: Typ: Research Article ID:BLT.20.265892 - Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, 14/10/2020; str. 416-453 załączników; akapit 29; (druk kolorowy)
- A8** LaVerità, artykuł na temat wywiadu z nowym prezesem Włoskiej Agencji Leków ogłaszającym wytyczne dla lekarzy pierwszego kontaktu w sprawie terapii domowej dla pacjentów z Covid 19, "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021; str. 454 do 455 załączników; akapit 30;
- A9** Consiglio di Stato, wyrok Rady Państwa w Rzymie nr 09070/2020, z dnia 1.12.2020 r.; s. 456-492 załączników; pkt 30;
- A10** str. 493 załączników
- A10.1** WHO, Biuletyn, 30/01/2020 - Oświadczenie Dyrektora Generalnego WHO w sprawie Komitetu Nadzwyczajnego IHR ds. nowego koronawirusa (2019-nCoV); str. 494-498 załączników; ust. 34;
- A10.2** WHO, Biuletyn, 30/01/2020 - Oświadczenie w sprawie drugiego posiedzenia Komitetu Nadzwyczajnego Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) dotyczącego ogniska nowego koronawirusa (2019-nCoV); str. 499-507 załączników; ust. 36;
- A11** str. 508 załączników (druk kolorowy)
- A11.1** WHO, 17/01/2020, Interim guidance - Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases; s. 509-515 załączników; pkt 37;
- A11.2** Christian Drosten, Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR; str. 516-528 załączników; ust. 37;
- A11.3** WHO, Tabela podsumowująca dostępne protokoły; str. 529 do 609 załączników; ust. 37;
- A11.4** Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; str. 610-618 załączników; ust. 37;
- A12** str. 619 załączników
- A12.1** WHO, Biuletyn, 14/12/2020 - Informacja WHO dla użytkowników IVD;
- A12.2.** WHO, Biuletyn, 30/01/2020 - Informacja WHO dla użytkowników IVD 2020/05; s. 625-628 załączników; ust. 46;
- A13** str. 629 dodatków
- A13.1.** The New York Times - Your Coronosvirus Test is Positive. Maybe It Shouldn't Be, 29/08/2020; str.630 do 634 załączników; ust. 47;
- A13.2.** Times of India - W sprawozdaniach z badań Covid-19 należy również podać wartość progową cyklu: Doctors, 06/09/2020; s. 635-637 załączników; pkt 47 ;

- A14** Nature communications - Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleic acid screening in nearly ten million residents of Wuhan, China; str.638 do 645 dodatków; akapit 48; (druk kolorowy)
- A15** s. 646 załączników; (druk kolorowy)
- A15.1.** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11/11/2020; s. 647-681 załączników; pkt 50;
- A15.2.** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar und andere, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, str. 682-684 dodatków; ust. 50;
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova und andere, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29/09/2020; s. 685-687 załączników; pkt 50;
- A15.4.** Tumori Journal, Giovanni Apalone und andere, Unexpected detection of SARS- CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy, 11/11/2020; str. 688-694 załączników; ust. 51;
- A15.5.** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Wpływ epidemii Covid-19 na całkowitą umieralność populacji rezydentów w pierwszym kwartale 2020 r.; s. 695-698 załączników; pkt 52;
- A16** str. 699 załączników; (druk kolorowy)
- A16.1.** Pismo z wnioskiem o wycofanie do Eurosurveillance + sprawozdanie z przeglądu Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger et al., 27/11/2020; s. 700-729 załączników; pkt 55 ;
- A16.2.** Sprawozdanie z przeglądu Corman-Drosten, uzupełnienie, ostatnia aktualizacja 11/01/2021; s. 730-789 załączników; pkt 60;
- A16.3.** Eurosurveillance, Odpowiedź na wniosek o retrakcję i zarzuty dotyczące uchybień i praw naukowych, 04/02/2021; str. 790 do 802 załączników; ust. 60;
- A16.4.** South Tyrolean Medical Service i Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, pisma z dnia 26.11.2020 r. i 25.11.2020 r.; s. 803-810 załączników; pkt 61;
- A16.5.** Grupa Lekarzy, Wnioski o ujawnienie danych z badań PCR, Prowincja Południowy Tyrol i Prowincja Trydent. z dnia 27.10.2020 r. i 26.10.2020 r.; str. 811 do 822 załączników; pkt 61;
- A17** WHO, Biuletyn, Oświadczenie w sprawie piątego posiedzenia Komitetu Nadzwyczajnego Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) dotyczącego pandemii choroby koronawirusowej (COVID-19), 30/10/2020; s. 823-830 załączników; pkt 64;
- A18** str. 831 z załączników;
- A18.1.** CNN Health - Live TV - Pfizer and BioNTech say final analysis shows coronavirus vaccine is 95% effective with no safety concerns; s. 832-834 załączników; pkt 80 ;
- A18.2.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines - let's be cautious and first see the full data, 26/11/2020; str. 835 do 839 załączników; paragr.80;
- A18.3.** BMJ, Peter Doshi: Szczepionki Pfizer i Moderna o "95% skuteczności" - potrzebujemy więcej szczegółów i surowych danych; str. 840-845 załączników; akapit 80 ;
- A18.4.** U.S. Department of Health and Humand Services, FDA, czerwiec 2020 r., Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 - Guidance for Industry; s. 846-870 załączników; pkt 81;
- A18.5.** Instytut Roberta Kocha COVID-19 i szczepienia: Odpowiedzi na często zadawane pytania, str. 20/21 pp. 871 do 873 załączników; paragraf 83;
- A19** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Yeadon, Petition/Motion, 01/12/2020; str. 874 do 917 załączników; paragraf 91; (wydruk kolorowy);
- A20** Opinia eksperta 1. Prof. Dr. Stefan Hockertz, str. 918 do 963 załączników; par.92

- A21** Opinia biegłego 2. Prof. Dr. Stefan Hockertz, str. 964 do 991 załączników; pkt 115;
- A22** str. 992 załączników;
- A22.1.** hcqmeta.com: HCQ jest skuteczny w przypadku COVID-19, gdy jest stosowany wcześniej: metaanaliza w czasie rzeczywistym 200 badań; str. 993-1060 załączników; akapit 144; (druk kolorowy);
- A22.2.** The Guardian, Sugisphere: Rządy i WHO zmieniły politykę Covid-19 w oparciu o podejrzane dane z maleńkiej amerykańskiej firmy, 03/06/2020; str.1060-1071 załączników; akapit 144;
- A22.3.** France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Przedawkowanie w dwóch badaniach klinicznych z czynami uznanymi za przestępcze? 25/06/2020, s. 1072-1078 załączników; pkt 144;
- A22.4.** Swiss Policy Research - Covid-19: WHO-sponsorowany wstępny przegląd wskazuje na skuteczność iwermektyny, 31/12/2020; s. 1080-1085 załączników; pkt 145;
- A22.5.** Ivmmeta.com - Ivermectin is effective for COVID-19: real-time meta analysis of 37 studies; str. 1086 do 1111 załączników; pkt 145; (druk kolorowy);
- A22.6.** Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale a la COVID-19, un exemple de sérendipité; str. 1112 do 1117 załączników; pkt 145; (druk kolorowy);
- A22.7.** Science Direct - A COVID-19 prophylaxis? Lower incidence associated with prophylactic administration of Ivermectin; str.1118 do 1130 załączników; akapit 145; (druk kolorowy)
- A22.8.** FLCCC - Protokół profilaktyki i wczesnego leczenia ambulatoryjnego Covid-19; str. 1131 do 1133 załączników; pkt 146; (druk kolorowy);
- A22.9.** Science Direct - Effect of calcifediol treatment and best available therapy versus best available therapy on intensive care unit admission and mortality among patients hospitalized for COVID-19...". Październik 2020 r.; str. 1134 do 1138 załączników; pkt 147;
- A22.10.** Science Direct - Vitamin D and survival in COVID-19 patients: A quasi-experimental study; str.1139 do 1142 załączników; pkt 147;
- A22.11.** MedRxiv - The link between vitamin D deficiency and Covid-19 in a large population; str.1143 do 1168 załączników; akapit 147; (druk kolorowy);
- A22.12.** The BMJ - Vitamin D Supplementation to prevent Acute Respiratory Tract Infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data; s. 1169-1191 załączników; pkt 147;
- A22.13.** ScienceDirect - COVID-19 outpatients: early risk-stratified treatment with zinc plus low-dose hydroxychloroquine and azithromycin: a retrospective case series study; str.1192 do 1225 załączników; akapit 148;
- A22.14.** MedicalXpress - Niższy poziom cynku we krwi wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zgonu u pacjentów z COVID-19; str.1226 do 1228 załączników; akapit 148; (druk kolorowy);
- A22.15.** TrialSiteNews - An Unlikely Nation is Kicking This Pandemic ... , 9 stycznia 2021 r.; s. 1229-1234 załączników; pkt 151;
- A22.16.** The Indianexpress - Up: Nowy protokół Ivermectin to replace HCQ in the treatment of Covid patients; str.1235 do 1247 załączników; paragraf 151;
- A22.17.** Slovak Spectator - Use of parasite medication to treat coronavirus patients, s. 1248-1252 załączników; pkt 153;
- A22.18.** Tagblatt, Coronavirus - Covid-19: Anstatt das Virus auszurotten geben wir ihm einen Medikamentencocktail; str. 1253 do 1261 załączników; pkt 154
- A23** str.1262 załączników
- A23.1.** DW - Indie: Pfizer wycofuje wniosek o szczepionkę COVID do użytku doraźnego; str. 1263 do 1266 dodatków; pkt 155;

- A23.2.** Zalecenia SEC dotyczące zbadania wniosku dotyczącego COVID-19 w ramach przyspieszonego procesu zatwierdzania, wydane na 141. posiedzeniu, które odbyło się w dniu 3/02/2021 r. w CDSCO, HQ New Dehli. str. 1267-1271 załączników; pkt 155;
- A24** COVID-19 mRNA VACCINE RISK MANAGEMENT PLAN (RMP). str. 1272-1386 załączników; pkt 169.