

TRIBUNAL GENERAL EUROPEO

*

-

RECURSO DE ANULACIÓN con arreglo al art. 263 TFUE

*

-

Los solicitantes:

El presente recurso de anulación se interpone en nombre de los siguientes demandantes*:

Acusado:

Comisión Europea

Con respecto a:

DECISIÓN DE APLICACIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA de 21/12/2020 sobre la concesión de la aprobación condicional del medicamento de uso humano "Comirnaty" - Vacuna a base de ARNm COVID-19 (modificado con nucleósidos)" de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, incluidas las modificaciones e integraciones posteriores.

*

La abogada abajo firmante RA DDr. Renate Holzeisen, admitida en Italia también en los Tribunales Supremos, inscrita en el Colegio de Abogados de Bolzano y con despacho en 7 Bahnhofallee, I-39100 Bolzano,

SIEMPRE Y CUANDO

1.

la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitió su recomendación con comentarios para la autorización condicional de comercialización del medicamento "**Comirnaty**" - Vacuna de ARNm COVID-19 (modificada con nucleósidos) el 21 de diciembre de 2020, sobre la base de la solicitud presentada por BioNTech Manufacturing GmbH el 1 de diciembre de 2020, de conformidad con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 726/2004, - **Informe de evaluación de la EMA "Comirnaty" Procedimiento nº EMEA/H/C005735/0000 (doc A.1)**

la Comisión Europea

"Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Visto el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y, en particular, su artículo 10, apartado 2, y su artículo 14 bis, Visto el Reglamento (CE) no 507/2006 de la Comisión sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) no 726/2004, Vista la solicitud presentada por BioNTech Manufacturing GmbH el 1 de diciembre de 2020 con arreglo al artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) no 726/2004, Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos emitido el 21 de diciembre de 2020 por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, Considerando lo siguiente (1) El medicamento "Comirnaty" - Vacuna COVID-19 mRNA (modificada con nucleósidos)" cumple los requisitos de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. (2) "Comirnaty" - Vacuna COVID-19 MRNA (modificada con nucleósidos)" entra en el

ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 507/2006, y en particular de su artículo 2, apartado 1. Además, el medicamento cumple las condiciones establecidas en el artículo 4 de dicho Reglamento para la concesión de una autorización condicional de comercialización, tal como se establece en el anexo IV. por el que se establece el código comunitario sobre medicamentos (4) El Comité de Medicamentos de Uso Humano consideró que el "ARN mensajero (ARNm) monocatenario y con cubierta de 5' producido mediante transcripción in vitro sin células a partir de las plantillas de ADN adecuadas y que codifica la proteína viral de la espiga (S) del SARS-CoV-2" es una nueva sustancia activa. (5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano".

ha decidido lo siguiente:

"Artículo 1 - Se concede una autorización condicional de comercialización, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 y en el artículo 14 bis del Reglamento (CE) no 726/2004, al medicamento "Comirnaty" - Vacuna de ARNm COVID 19 (modificado con nucleósidos), cuyas características se resumen en el anexo I de la presente Decisión. "Comirnaty - Vacuna de ARNm COVID 19 (modificado con nucleósidos)" está inscrito en el Registro de Medicamentos de la Unión con el siguiente número: EU/1/20/1528. Artículo 2 - La autorización del medicamento a que se refiere el artículo 1 estará sujeta a los requisitos y condiciones, incluidos los relativos a la fabricación, que figuran en el Anexo II. Estos requisitos se revisarán anualmente. Artículo 3 - El etiquetado y el prospecto del medicamento a que se refiere el artículo 1 deberán ajustarse a las condiciones establecidas en el Anexo III. Artículo 4 - La autorización será válida durante un año a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión. Artículo 5 - El destinatario de la presente Decisión es BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Alemania". - Decisión de Ejecución de la Comisión Europea de 21/12/2020 por la que se concede una autorización de comercialización condicional para el medicamento de uso humano "Comirnaty" COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (Doc. A.2.1.).

Se adjuntan cuatro (IV) anexos a la mencionada Decisión de Ejecución de la Unión Europea - Anexo I (Resumen de las características del producto), Anexo II (A. Fabricante de la(s) sustancia(s) activa(s) de origen biológico y fabricante(s) responsable(s) de la liberación de lotes), Anexo III (Etiquetado y prospecto), Anexo IV (Conclusiones de la Agencia Europea de Medicamentos sobre la concesión de la autorización de comercialización en "condiciones especiales" (Doc. A.2.2.).

Mediante la decisión de aplicación del 8 de enero de 2021, sobre la modificación de la autorización condicional de comercialización concedida por la Decisión C(2020) 9598 (final) para el medicamento de uso humano ""Comirnaty" - vacuna COVID-19 mRNA (modificada con nucleósidos)", la Comisión Europea, tras el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos emitido por el Comité de Medicamentos de Uso Humano el 8 de enero de 2021, decidió modificar la decisión original (Doc. A.2.3.).

Mediante la decisión de ejecución de 2 de febrero de 2021 sobre la modificación de la autorización condicional de comercialización concedida por la decisión C(2020) 9598 (final) para el medicamento de uso humano ""Comirnaty" - vacuna de ARNm COVID-19 (modificada con nucleósidos)", la Comisión Europea, tras el dictamen de la EMA emitido por el Comité de Medicamentos de Uso Humano el 2 de febrero, decidió modificar la decisión original (doc. A.2.4.).

Dicho todo lo anterior, se interpone una acción declarativa y de nulidad con arreglo al artículo 263 del TFUE de la citada Decisión de Ejecución de la Comisión de la UE

de 21 de diciembre de 2020, junto con todas las modificaciones e integraciones posteriores, por los siguientes motivos.

Capacidad legal según el Art. 263 TFUE

Todos los demandantes trabajan en el ámbito de la asistencia sanitaria o el cuidado de personas mayores como médicos, enfermeros, cuidadores de ancianos, etc., y están expuestos a una presión cada vez mayor hacia la vacunación obligatoria de Covid desde hace casi dos meses. Italia, al igual que otros Estados miembros de la UE, ha comenzado a administrar predominantemente la vacunación de "Comirnaty" en la última semana de diciembre de 2020.

"Comirnaty" es la primera sustancia basada en ARNm de la UE que ha sido aprobada condicionalmente de forma centralizada por la Comisión Europea como una de las llamadas "vacunas" Covid. Las otras dos sustancias ahora aprobadas como las llamadas "vacunas" Covid (fabricantes: Moderna y AstraZeneca) son también de carácter experimental.

Especialmente las personas que trabajan en el ámbito de la asistencia sanitaria y la enfermería, como los demandantes, han estado experimentando una inmensa presión, empezando por una presión social-moral hasta la amenaza de consecuencias en virtud de la legislación laboral, si no se someten a la llamada "vacuna" Covid.

Los virólogos, que en el transcurso del último año se han convertido en los asesores exclusivos de la casa y de los tribunales de los gobiernos de los estados miembros de la UE, son llamados públicamente a "perseguir legalmente" en particular a los ciudadanos de la UE que trabajan en el campo de la asistencia sanitaria y la enfermería y que, a la vista de los riesgos asociados a las "vacunas" experimentales Covid y sus beneficios no probados (véase más abajo), se niegan a exponerse a estas sustancias basadas en la ingeniería genética (véase el artículo correspondiente en el diario Alto Adige en lengua italiana del 13/01/2021 - Doc. **A.3.1.**). De las comunicaciones internas de la Autoridad Sanitaria del Tirol del Sur, así como de las comunicaciones del Colegio de Médicos del Tirol del Sur a los médicos, se desprende cómo la Autoridad Sanitaria, los Superiores y el Colegio de Médicos, respectivamente, solicitan y ejercen presión para que los empleados (médicos, paramédicos), así como los médicos que ejercen libremente y están inscritos en el Colegio de Médicos, se sometan a la "vacuna" Covid: La correspondencia por correo electrónico de la Autoridad Sanitaria del Tirol del Sur indica que el Ministerio de Sanidad italiano les pidió que informaran de qué empleados participaban en la vacunación contra el Covid y cuáles no (Doc. **A.3.2.**).

Italia, al igual que otros Estados miembros de la UE, ha iniciado la administración de la "vacuna" Covid "Comirnaty" (Doc. **A.3.3.**), según lo previsto en el "plan de vacunación" nacional Covid de 7/12/2020 (Doc. **A.3.4.**). Se acusa a los demandantes del sector sanitario y asistencial de falta de sentido de la responsabilidad, así como de falta de solidaridad hacia los empleados y los pacientes/cuidadores que se les confían (Docs. **A.3.5, A.3.6 y A.3.7.**).

Del resto del país llegan también informes masivos sobre la vacunación obligatoria (actualmente con Comirnaty), en detrimento del personal sanitario y asistencial (**A.3.8.** y **A.3.9.**). Los que se niegan a participar en el "Comirnaty" entre el personal que trabaja en el sector de la sanidad y la enfermería están amenazados concretamente con el despido.

La aprobación centralizada de "Comirnaty" el 21/12/2020 significa que la Comisión Europea ha aprobado automáticamente este ingrediente activo en todos los Estados miembros, es decir, no era necesaria ninguna otra decisión de cada

Estado miembro para aprobar este ingrediente activo también en el territorio italiano.

- Por lo tanto, los citados demandantes tienen claramente derecho a interponer un recurso con arreglo al artículo 263 del TFUE, ya que la Decisión de Ejecución de la Comisión de la UE impugnada y el anterior dictamen de la EMA afectan directamente a la situación personal de los demandantes y a su derecho fundamental a la integridad física, que está protegido por el Tratado de la UE.
- Los demandantes se ven **directa y personalmente afectados** por la autorización ilegal de comercialización de "Comirnaty", ya que sus derechos fundamentales a la integridad corporal (art. 3 de la Carta de la UE), a un alto nivel de protección de la salud (art. 168 del TFUE, art. 35 de la Carta de la UE) y a la protección de los consumidores (art. 169 del TFUE, art. 38 de la Carta de la UE) se ven gravemente vulnerados por esta Decisión de Ejecución, como se expone a continuación.
- Los demandantes individuales ya han solicitado a la Comisión de la UE y a la EMA, en particular, que se abstengan de una aprobación de las sustancias activas experimentales basadas en el ARNm, como "Comirnaty", debido a los enormes riesgos que conlleva, que actualmente son imposibles de evaluar en su totalidad, mediante una carta de advertencia enviada electrónicamente el 19 de diciembre de 2020, antes de la decisión de aplicación aquí impugnada (véase la carta de advertencia del 19 de diciembre de 2020 en el Doc. **A.4**). Por cierto, no se ha recibido ninguna reacción o respuesta a esta advertencia.
- Según **el artículo 168 del TFUE**, en la definición y ejecución de todas las políticas y actividades de la Unión debe garantizarse un **alto nivel de protección de la salud humana**. Los ciudadanos de la UE tienen el **derecho fundamental a la integridad física** consagrado en el **art. 3 de la Carta de la UE**, y el **derecho fundamental a un nivel elevado de protección de la salud consagrado** en el **art. 35 de la Carta de la UE**.
- El 17 de junio de 2020, la Comisión de la UE presentó una "**estrategia europea de vacunación**" para el **rápido desarrollo, producción y difusión** de una vacuna contra la Corona (Doc. **A.5**), en virtud de la cual se acordó con la empresa farmacéutica BioNTech/Pfizer, el 11 de noviembre de 2020, un contrato para la compra inicial de 200 millones de dosis de la vacuna **en nombre de todos los Estados miembros de la UE**, y una opción para pedir otros 100 millones de dosis. De acuerdo con el contrato no revelado, la **entrega** debía realizarse **tan pronto como se dispusiera de una vacuna segura y eficaz contra el Covid-19**, según los "comunicados de prensa" de la Comisión de la UE. La "estrategia europea de vacunación" especificada por la Comisión de la UE debe tener como objetivo **garantizar la calidad, seguridad y eficacia** de las vacunas". A continuación se explica y documenta el hecho de que la estrategia europea de vacunación no ha cumplido con este requisito previsto por la ley al *condicio sine qua non*, concretamente en la aprobación de la sustancia activa "Comirnaty". **El 19 de enero de 2021, la Comisión de la UE presentó una comunicación en la que aconsejaba a los estados miembros acelerar la vacunación en toda la UE de las "vacunas" experimentales ya aprobadas (en particular, "Comirnaty"). Para marzo de 2021, al menos el 80% de las personas mayores de 80 años y el 80% de los trabajadores sanitarios y sociales de todos los Estados miembros deberían estar vacunados. Para el verano de 2021, al menos el 70% de los adultos de la UE deberán estar vacunados. La Comisión de la UE ejerce así una presión inequívoca y clara en la dirección de vacunar a la población con sustancias experimentales basadas en la ingeniería genética** (véase más adelante). El hecho de que los Estados miembros (incluida Italia en particular) se hayan vuelto muy dependientes

financieramente de la Comunidad Europea debido a los desastrosos efectos económicos de los repetidos bloqueos, confiere a la presión ejercida por la Comisión Europea sobre los distintos Estados miembros hacia la vacunación contra los coronavirus una "calidad" excepcional. **La "estrategia europea de vacunación" sitúa al personal sanitario a la cabeza de la lista de grupos prioritarios a "vacunar"**

Los demandantes se consideran expuestos, por un lado, a una enorme presión, que ha sido demostrada por la Comisión de la UE hacia la vacunación obligatoria y, por otro lado, como ciudadanos de la UE especialmente afectados (por pertenecer a un grupo prioritario de personas en el programa de vacunación especificado por la Comisión de la UE), por las razones que se exponen a continuación, y, por tanto, expuestos a un enorme riesgo concreto, irrazonable e ilegal para la salud, que fue provocado por la Comisión de la UE con la decisión de aplicación aquí impugnada (incluidas las modificaciones e integraciones posteriores) y que es contraria al Derecho de la UE. **MOTIVOS PARA ACTUAR:**

Locales

"Comirnaty" es una sustancia experimental basada en el ARNm que, en términos de modo de acción y producción, no tiene absolutamente nada en común con las vacunas convencionales. El ARNm es un ácido nucleico recombinante y se utiliza para añadir una secuencia de ácido nucleico a las células humanas para formar la proteína de la espiga del SARS-CoV-2 que de otro modo no estaría presente en las células. El ARN, por definición, es también un ácido nucleico (RiboNucleidAcid). Un **ARNm**, también conocido como **ARN mensajero**, es un [ácido ribonucleico](#) (ARN) monocatenario que transporta la información genética para construir una [proteína](#). En una [célula](#), se forma como la [transcripción](#) de una sección de [ácido desoxirribonucleico](#) (ADN) perteneciente a un [gen](#). Con un ARNm, las instrucciones de construcción de una proteína específica están disponibles en la célula; transporta el mensaje de la información genética a los [ribosomas](#) constructores de proteínas, lo cual es necesario para la construcción de proteínas. **El efecto profiláctico-terapéutico está directamente relacionado con el producto resultante de la expresión de esta secuencia: la proteína de espiga, que las células (cualesquiera que sean las células del cuerpo) producen sobre la base del ARNm extraño inyectado, y que está destinada a conducir a la formación de anticuerpos. Por lo tanto, la sustancia activa "Comirnaty" constituye efectivamente un medicamento de terapia génica.**

La exclusión de la definición de "medicamento de terapia génica" en la Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, de sustancias activas que de hecho actúan como un medicamento de terapia génica, pero que se declaran como vacunas contra enfermedades infecciosas (como "Comirnaty"), con absoluta indiferencia del modo de acción, es, a la vista del principio de cautela que se aplica en la UE, en particular en el sector sanitario, y de los derechos fundamentales de los ciudadanos de la UE a un elevado nivel de protección de la salud (art. 35 de la Carta de la UE), así como a la integridad física (art. 3 de la Carta de la UE), no es comprensible y vulnera principios fundamentales del Derecho de la UE (véase el siguiente motivo nº 3).

Dicho esto, los motivos aquí invocados son principalmente aquellos que, con independencia de la valoración jurídica de si el principio activo "Comirnaty" está sujeto a la *lex specialis* consistente en el Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre nuevas terapias (medicamentos de terapia avanzada) y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004, ya que la decisión de

ejecución aquí impugnada debe considerarse también contraria al Derecho de la UE y, por tanto, nula y declarada, con independencia de la valoración de esta cuestión.

(1) Nulidad por violación del artículo 2 (Ámbito de aplicación) del Reglamento (CE) nº 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006.

La Comisión de la UE **aprobó condicionalmente** el ingrediente activo "Comirnaty" **por un año sobre la base del Reglamento (CE) nº 507/2006 de la Comisión de 29 de marzo de 2006.**

Antes de que se pueda autorizar la comercialización de un medicamento de uso humano en uno o varios Estados miembros, normalmente debe someterse a amplios estudios para garantizar que es seguro, de alta calidad y eficaz cuando se utiliza en la población destinataria. Las normas y procedimientos que deben seguirse para obtener una autorización de comercialización se establecen en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y en el Reglamento (CE) nº 726/2004 (considerando 1 del Reglamento CE nº 507/2006).

Para colmar las lagunas sanitarias y en interés de la salud pública, puede ser necesario, **para determinadas categorías de medicamentos**, conceder autorizaciones de comercialización sobre la base de datos menos amplios de lo habitual y someterlas a determinadas condiciones (denominadas en lo sucesivo "autorizaciones condicionales de comercialización"). Entre ellos deben figurar los medicamentos ... destinados a ser utilizados **en situaciones de emergencia contra una amenaza para la salud pública que hayan sido debidamente establecidos por la Organización Mundial de la Salud o por la Comunidad en virtud de la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, relativa a la creación de una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad** (considerando 2 del Reglamento CE nº 507/2006).

El artículo 2 del Reglamento (CE) nº 507/2006 define el ámbito de aplicación de las disposiciones relativas a la autorización condicional de comercialización de medicamentos de uso humano de la siguiente manera "El presente Reglamento se aplicará a los medicamentos de uso humano contemplados en el artículo 3, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) nº 726/2004 y que pertenezcan a una de las siguientes categorías: 1. Medicamentos destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico médico de **enfermedades** gravemente debilitantes o **que ponen en peligro la vida**; 2. Medicamentos destinados a **ser utilizados en situaciones de emergencia contra una amenaza para la salud pública debidamente identificada por la Organización Mundial de la Salud o por la Comunidad en virtud de la Decisión nº 2119/98/CE**; 3. Medicamentos designados como medicamentos huérfanos en virtud del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 141/2000. Es evidente que la circunstancia mencionada en el punto 3. no se da en el caso del medicamento ""Comirnaty"".

En su decisión de aplicación, la Comisión de la UE se refiere en general al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 507/2006, y "en particular", pero no sólo, al art. 2. punto 1).

1.1 Violación del Art. 2. punto 1. Reglamento de la UE nº 507/2006

John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), uno de los diez científicos más citados del mundo (en el campo de la medicina podría decirse que es el científico más citado del mundo), ha clasificado la tasa de mortalidad del COVID-19 causado por el SARS-CoV-2 en el rango de la de la gripe ya en marzo de 2020 (Doc. A. 6). En

un estudio revisado por expertos y publicado en el Boletín de la Organización Mundial de la Salud el 14 de octubre de 2020; Tipo: Resarch Article ID: BLT.20.265892 (Doc. A.7), Ioannidis **demonstró que el pánico mundial de finales de enero de 2020 respecto a una supuesta alta tasa de mortalidad asociada a la infección por el SRAS-Cov-2 era y es sencillamente infundado.**

El hecho de que la COVID-19, una enfermedad causada por el virus del SARS-CoV, no es una enfermedad que ponga en peligro la vida en el verdadero sentido de la palabra también se confirma por el hecho de que **en Italia, por ejemplo, aunque sólo ahora, es decir, después de casi un año (!), las instrucciones del Ministerio de Salud para una terapia de los pacientes en el hogar por los médicos de familia en la práctica privada finalmente saldrá** (véase la entrevista con el nuevo presidente de la Agencia Italiana de Medicamentos AIFA publicado en el diario italiano "La Verità" de 03/02/2021 en Doc. **A.8**). Se ha demostrado que las complicaciones graves de la enfermedad de Covid 19 (que se producen en un porcentaje muy pequeño de los enfermos) se deben principalmente a un tratamiento inadecuado de los síntomas de la enfermedad en los primeros días de la misma. Aquellos médicos de cabecera o de atención primaria en la práctica privada que investigaron por sí mismos la información disponible y, en contra de las instrucciones y recomendaciones oficiales del Ministerio de Sanidad y de la Agencia del Medicamento, utilizaron con éxito medicamentos cuyo uso oficial tuvieron que impugnar posteriormente incluso ante los tribunales (véase la sentencia del Consejo de Estado de Roma núm. 09070/2020 de 11/12/2020 relativa a la suspensión, a petición de un grupo de médicos de cabecera, por parte de la jurisdicción administrativa de última instancia de la prohibición impuesta por la Agencia Italiana del Medicamento sobre el uso de la Hidroxicloroquina para el tratamiento de los pacientes de Covid 19 - Doc. **A.9**) han demostrado ser capaces de tratar a casi todos sus pacientes de covid-19 en casa sin necesidad de hospitalización, lo que lleva a la curación completa de la enfermedad.

Por lo tanto, se ha demostrado que no estamos ante una enfermedad mortal e intratable en el verdadero sentido de la palabra para la población mundial, sino ante una enfermedad infecciosa relacionada con el virus de la corona, como la que hemos tenido en el pasado, y que, **debido al fallo de los sistemas sanitarios de algunos Estados miembros (como principalmente Italia -las investigaciones de la fiscalía de Bérgamo al respecto están en curso-) y a un mal uso mundial de las pruebas de RT-PCR**, ha dado lugar a una pandemia de facto inflada artificialmente, como se demostrará a continuación.

1.2. Nulidad por violación del Reglamento (CE) nº 507/2006 Art. 2 Punto 2.

Los medicamentos pueden ser autorizados condicionalmente de acuerdo con el Art. 2 punto 2 del Reglamento (CE) nº 507/2006 si se van a utilizar **en situaciones de emergencia contra una amenaza para la salud pública debidamente identificada por la OMS o por la Comunidad en virtud de la Decisión nº 2119/98/CE.**

El 30 de enero de 2020, la OMS declaró el estado de pandemia causado por el SARS-Cov-2, que supuestamente pone en peligro a la población mundial (Doc. **A.10.1**).

La cuestión de si se ha evaluado correctamente una "amenaza para la salud pública" debe determinarse con arreglo a las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional de 2005 (RSI) de la Organización Mundial de la Salud. El reglamento, que debe interpretarse con arreglo a la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, contiene obligaciones vinculantes en virtud del derecho internacional tanto para la OMS como para los 196 Estados Partes para determinar una **emergencia de salud pública de importancia internacional (PHEIC)** por parte del Director General de la OMS en virtud del artículo 12 del RSI. **Por lo tanto, la**

determinación **adecuada de una amenaza para la salud pública debe evaluarse en función de las disposiciones del RSI**. El Director General está obligado por el Art. 12(4) del RSI que incluya los siguientes **cinco criterios** en su decisión:

- 1. la información proporcionada por el Estado Parte;**
- 2. el uso del esquema de decisiones contenido en el Anexo 2 del RSI;**
- 3. el asesoramiento del Comité de Emergencia;**
- 4. los principios científicos, incluidas las pruebas científicas disponibles y otra información pertinente;**
- 5. una evaluación del riesgo para la salud humana, el riesgo de propagación transfronteriza de la enfermedad y el riesgo de perturbación del tráfico internacional.**

De acuerdo con este conjunto de decisiones, el Director General convocó un Comité de Emergencia el 23/1/2020 debido al brote de Sars Cov-2 en China, de acuerdo con el artículo 49 del RSI. Este comité de expertos no estuvo de acuerdo en recomendar la presencia de un PHEIC y pospuso la reunión al 30/01/2020 para una nueva evaluación. En la segunda reunión del comité de emergencia, se observó un aumento significativo del número de casos y un mayor número de países afectados con casos confirmados y se señaló específicamente que, debido a la notificación de la secuencia del virus por parte de China, otros países tenían la posibilidad de identificar el virus gracias al **rápido desarrollo de herramientas de diagnóstico.** **Como** resultado, el Comité de Emergencia decidió proponer un PHEIC, que fue anunciado por el Director General ese mismo día (Doc. **A.10.2**).

El 13/01/2020, la OMS publicó un documento de orientación inicial sobre la prueba de PCR (**A.11.1**) **basado** en el protocolo Corman-Drosten del 13.01.2020 (Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR (**A.11.2**) - véase también la tabla resumen de los protocolos disponibles en este documento (**A.11.3**), que indica que el protocolo de prueba de PCR de Corman-Drosten (también llamado "protocolo Charité") fue el primero en publicarse. El 23 de enero de 2020, este protocolo Corman-Drosten fue publicado por los autores (incluido Christian Drosten) en la revista científica Eurosurveillance (la revista europea sobre epidemiología, prevención y control de enfermedades infecciosas desde 1996) (**A.11.4**). **Desde el** 17 de enero de 2020, los laboratorios de todo el mundo trabajan sobre la base de este protocolo establecido por Corman, Drosten y otros para la "detección" del virus COV-2 del SRAS y los kits comerciales de PCR basados en él.

Debido al hecho de que este protocolo de prueba PCR fue diseñado con un número de los llamados ciclos de amplificación muy superior al estándar de oro científico (véase más adelante) y otros errores científicos graves, los llamados "números de casos", es decir, el número de personas que dieron positivo para el "SARS-Cov-2", ya han aumentado explosivamente hacia finales de enero de 2020.

La supuesta situación de crisis de la amenaza para la salud pública mundial debida al virus del SRAS-CoV-2 se ha visto en última instancia mapeada **por un mal uso global de las pruebas de PCR**. Este mal uso y aplicación ha dado lugar a un enorme número de personas en todo el mundo que, según las autoridades, estaban infectadas por el SRAS-Cov-2 en el momento de la prueba, pero que en realidad no lo estaban, así como a un enorme número de personas en todo el mundo que supuestamente han muerto a causa de la enfermedad provocada por la infección por el SRAS-Cov-2 (Covid-19).

Para una mayor comprensión, es necesario explicar brevemente qué es una prueba PCR y cómo funciona específicamente una prueba Corona PCR. PCR significa **Reacción en Cadena de la Polimerasa**. Fue desarrollada en 1983 por Kary Mullis, quien falleció en 2019 (y fue galardonado con el Premio Nobel de Química de 1993 por la PCR). La PCR **es un sistema que permite amplificar o copiar secuencias**

específicas de ADN fuera del organismo vivo, *in vitro*. Para ello, se utilizan enzimas y bloques de construcción que también son responsables de la duplicación del ADN en las células del cuerpo. El ADN que se va a replicar suele denominarse **ADN inicial**. Al principio del proceso, se coloca en un recipiente de reacción junto con las enzimas de amplificación y los bloques de construcción. La mezcla de reacción incluye las "**letras de ADN**" individuales adenina, guanina, timina y citosina, así como productos químicos que aseguran el entorno de la reacción. Además, hay una llamada **ADN polimerasa**, una enzima que puede ensamblar estos bloques de construcción. Luego están los **cebadores**. Son trozos de ADN muy cortos y de una sola hebra. Por lo tanto, el ADN se coloca en un recipiente de reacción, por ejemplo, un tubo pequeño, junto con las letras de ADN, la polimerasa y los **cebadores**. A continuación, se introduce en el llamado **termociclador**. Se trata de un dispositivo que puede cambiar automáticamente la temperatura y calentar y enfriar el tubo durante la PCR.

El principio básico de la PCR es relativamente sencillo y se basa en el hecho de que los distintos pasos de la reacción en cadena de la polimerasa sólo tienen lugar a determinadas temperaturas. **Por lo tanto, los cebadores son específicos para cada gen.** En el caso de las pruebas Corona, deben coincidir con genes específicos del virus del **SARS-CoV-2**. Y específicamente a genes que sólo se presentan de esta forma en el SARS-CoV-2. El hecho de que esto, por desgracia, parezca diferente en la realidad se explicará más adelante. La reacción se inicia calentando fuertemente el ADN (94°C), lo que hace que las dos hebras de la doble cadena se separen entre sí (desnaturalización). Al enfriarse, los cebadores pueden unirse a las regiones coincidentes de las hebras simples. Después de esta fase de unión con temperaturas del orden de 60°C, que dependen individualmente de los cebadores, el ADN se alarga a unos 72 grados Celsius. A partir de los cebadores, las polimerasas unen una nueva hebra a las hebras expuestas del ADN parental. Se forman nuevas cadenas dobles. **Un ADN inicial de doble cadena se convierte en dos.** Así se completa el **primer ciclo de la PCR**, que consiste en desnaturalización, adición y extensión. Para seguir amplificando el ADN, basta con que el termociclador vuelva a elevar la temperatura a 94 grados centígrados y el proceso vuelva a comenzar. La cantidad de ADN crece cada vez más exponencialmente en el proceso porque cada vez se dispone de un mayor número de plantillas. De ahí el término "**reacción en cadena**". **Así, 2 se convierten primero en 4, luego en 8, después en 16 copias y así sucesivamente, hasta que, después de 20 ciclos, el ADN inicial ya ha producido más de 1 millón de copias y, después de 30 ciclos, más de 1.000 millones de copias.** De ahí el término "**reacción en cadena**". **A partir de un determinado valor umbral (cycle threshold; ct), el número de copias se registra en el instrumento de medida como positivo, es decir, cuanto más ADN inicial había en la reacción, más rápido se alcanza este CT.** Dado que en los eventos infecciosos deben estar presentes varios 1000 patógenos de salida para formar una dosis infecciosa, el ct se alcanzará ya a un máximo de 25 ciclos, es posible un rango de tolerancia de hasta 30 y coincide con las publicaciones en el caso del **SARS-CoV-2, que a partir del ct30 ya no hay correlación del resultado de la PCR con una infectividad.** Sin embargo, el virus corona no tiene ADN, sino ARN. Por lo tanto, el material genético está presente en una forma diferente. Por lo tanto, la prueba Corona no es una simple PCR, sino una **RT-PCR**. **RT significa transcriptasa inversa. Se trata de una enzima que puede transcribir el ARN en ADN.** Esto ocurre en un paso anterior a la PCR propiamente dicha, pero en el mismo recipiente de la reacción. Al igual que la polimerasa, la transcriptasa inversa necesita un cebador que le ayude a encontrar un punto de partida. A partir del cebador, la transcriptasa inversa une los bloques de construcción de ADN complementario al ARN viral. **La hebra de ADN resultante, conocida como ADN copiado (ADNc), contiene así la misma información genética que el genoma viral.** Tras la separación de la doble cadena de ADN-ARN por calentamiento, la cadena de ADN se utiliza

como plantilla para la PCR. Después, los ciclos se ejecutan como en la PCR normal. Sin embargo, la prueba de la corona tiene otra característica especial. Se trata de la llamada PCR **en tiempo real** (abreviada con una q o una r. En la prueba Corona, por ejemplo, RT-qPCR, a veces también qRT-PCR). Esto significa que ya se puede ver durante el tiempo de ejecución si los genes del SARS-CoV-2 están presentes en la muestra. Esto funciona a través de la fluorescencia.

Los científicos de todo el mundo que están familiarizados con la microbiología y con la prueba PCR han señalado desde el principio que no se puede detectar un virus con la prueba PCR, sino sólo ácidos nucleicos que permanecen como fragmentos de virus. Por lo tanto, las pruebas no pueden decir nada sobre la infectividad de una persona que ha dado positivo, a menos que también haya un diagnóstico clínico. Y si una persona se somete a la prueba sin síntomas, lógicamente no es posible afirmar la presencia de una infección. El término "nueva infección", que se utiliza en todo el mundo en este contexto, es simplemente erróneo. Las muestras tomadas de la boca y la garganta de los seres humanos sólo contienen pequeñas cantidades de virus o sus fragmentos. Tienen que ser amplificados para hacerlos visibles. Estos fragmentos también pueden proceder de una "antigua infección" ya superada, es decir, cuando el sistema inmunitario ha combatido con éxito los virus y la persona afectada vuelve a estar sana y ya no es infecciosa.

Cuanto más virus queden en el cuerpo, menos ciclos de replicación serán necesarios para su detección. Por lo tanto, este número -el llamado valor Ct- proporciona obviamente una importante información de diagnóstico. Sin embargo, los laboratorios no suelen comunicarlo. El número de ciclos necesarios es inversamente proporcional a la carga viral. Todo esto no ha sido ni es tenido en cuenta por las autoridades. Los laboratorios no comunican este número de ciclos necesarios para la detección. Sin embargo, ahora la OMS por fin lo exige.

El **14/12/2020** (Doc. A.12.1), la OMS emitió por primera vez (y obviamente demasiado tarde) recomendaciones para los usuarios de las pruebas de RT-PCR, ya que había recibido comentarios de los usuarios sobre un mayor riesgo de resultados falsos del SARS-CoV-2 al analizar muestras con reactivos de RT-PCR en sistemas abiertos. Se trata de problemas que han sido señalados por científicos independientes y personas con sentido común matemático durante muchos meses. ***"El principio de diseño de la RT-PCR significa que los pacientes con altos niveles de virus circulante (carga viral) requerirán relativamente pocos ciclos para la detección del virus y, por tanto, el valor Ct será bajo. Por el contrario, un valor Ct alto en las muestras significa que se han necesitado muchos ciclos para la detección del virus. En ciertas circunstancias, la distinción entre el ruido de fondo y la presencia real del virus objetivo puede ser difícil de determinar"***.

Y además:

"Comunicar el valor Ct en el informe al profesional sanitario solicitante".

Y sobre los grandes porcentajes de falsos positivos:

"Al igual que con cualquier procedimiento de diagnóstico, es importante tener en cuenta los valores predictivos positivos y negativos del producto en una población de pruebas determinada. A medida que la tasa de positividad del SRAS-CoV-2 disminuye, también lo hace el valor predictivo positivo. Esto significa que la probabilidad de que una persona con un resultado positivo (detección del SRAS-CoV-2) esté realmente infectada por el SRAS-CoV-2 disminuye a medida que disminuye la tasa de positividad, independientemente de la especificidad del producto de la prueba. Por lo tanto, se aconseja a los profesionales

sanitarios que tengan en cuenta los resultados de las pruebas junto con los signos y síntomas clínicos, el estado confirmado de todos los contactos, etc."

Así que se recomienda no confiar sólo en el resultado de la prueba PCR, sino también tener en cuenta los síntomas clínicos. Con esto, la OMS también dice que no puede haber personas "asintóticamente enfermas". Esta parte de la recomendación de la OMS es evidente: "Los usuarios de reactivos de RT-PCR deben leer detenidamente las instrucciones de uso para determinar si es necesario ajustar manualmente el umbral de positividad de la PCR para tener en cuenta cualquier ruido de fondo que pueda hacer que una muestra con un umbral de ciclo (Ct) elevado se interprete como un resultado positivo."

Es casi increíble: La prueba RT-PCR se utiliza desde hace doce meses en todo el mundo para detectar infecciones de SARS-Cov-2. Científicos de renombre han señalado desde el principio que la prueba PCR no es adecuada para detectar una infección, que se ejecutan ciclos de multiplicación (amplificación) demasiado elevados y que con una baja prevalencia (porcentaje de infecciones reales en la población) hay de todos modos muchos resultados falsos positivos. La OMS ahora también advierte de esto. Evidentemente, demasiado tarde y en un momento en el que, por ejemplo, en otros lugares (EE.UU., Reino Unido) ya se habían aprobado los primeros agentes basados en el ARNm propagados como "vacunas" contra los cóvidos.

En otra clara recomendación publicada en su boletín del 20/01/2021 (Doc. A.12.2), la OMS vuelve a advertir sobre los falsos resultados positivos de la prueba PCR, de la siguiente manera

La directriz de la OMS sobre las pruebas de diagnóstico del SRAS-CoV-2 establece que es necesario interpretar cuidadosamente los resultados positivos débiles. El umbral de ciclo (Ct) necesario para la detección del virus es inversamente proporcional a la carga viral del paciente. Si los resultados de la prueba no coinciden con el cuadro clínico, debe recogerse una nueva muestra y volver a analizarla utilizando la misma tecnología NAT o una diferente. La OMS aconseja a los usuarios de la prueba PCR que la prevalencia de la enfermedad altera el valor predictivo de los resultados de la prueba; a medida que la prevalencia de la enfermedad disminuye, aumenta el riesgo de un resultado falso positivo. Es decir, la probabilidad de que una persona con un resultado positivo (se detecta el SRAS-CoV-2) esté realmente infectada por el SRAS-CoV-2 disminuye con la disminución de la prevalencia, independientemente de la especificidad declarada.

La mayoría de los ensayos de PCR están indicados como herramientas para el diagnóstico; por lo tanto, los proveedores de atención médica deben considerar cada resultado en combinación con el momento de la recolección de la muestra, el tipo de muestra, los detalles del ensayo, las observaciones clínicas, el historial del paciente, el estado confirmado de todos los contactos y la información epidemiológica.

Medidas que deben tomar los usuarios de DIV:

1. Lea atentamente y por completo las instrucciones de uso.

2. Póngase en contacto con su representante local si algún aspecto de las instrucciones de uso no le resulta claro.

3. Compruebe la IFU en cada envío entrante para identificar cualquier cambio en la IFU.

4. Comparta el valor Ct del informe con el proveedor de servicios sanitarios que lo solicite.

En otras palabras, la prueba PCR sólo es útil en el contexto de un diagnóstico clínico como prueba de una infección por coronavirus.

Lo que también dice esto es que las **pruebas en individuos sin síntomas simplemente no tienen sentido. Un resultado positivo no puede ser coherente con el cuadro clínico, porque la ausencia de síntomas significa que no hay enfermedad. Por lo tanto, las diversas pruebas masivas organizadas por varios gobiernos contradicen la directriz de la OMS, ya que casi sólo se realizan pruebas a personas sin síntomas.**

Un requisito fundamental de la tecnología de medición "oficial" y "a prueba de tribunales", ya sea en la industria, la administración o la sanidad, es que la medición debe ser calibrada, reproducible y repetible. Debe estar validada y las tolerancias deben ser conocidas e incluidas en la evaluación de la medición. Nada de esto se aplica a la prueba PCR.

Aunque incluso la OMS ha advertido entretanto del mal uso de la prueba PCR, que se aplica en todo el mundo, los gobiernos y las autoridades la siguen utilizando ampliamente.

Las personas sometidas a la prueba no son informadas del producto de la prueba RT-PCR que se les aplica, ni del valor del TC.

La mayoría de las máquinas que evalúan las muestras se ajustan a un umbral de 37 a 40 ciclos. Si se reduce ese umbral a 30 ciclos, el número de "casos confirmados" disminuye entre un 40% y un 90%, según han demostrado los estudios realizados en Estados Unidos, de acuerdo con un [informe del New York Times](#) (Doc. A.13.1). Las crecientes "cifras de casos" en Italia, Austria, Alemania y Europa en general serían inmediatamente diferentes con esta corrección de base científica.

Como informa el [Times of India](#) (Doc. A.13.2), a diferencia de Europa, cada vez más médicos de ese país envían las muestras sólo a laboratorios que anuncian el valor Ct con el resultado. Si el valor Ct está entre 20 y 25, basta con la cuarentena en casa. Por debajo de 20, en cambio, se procede a la hospitalización inmediata, ya que cabe esperar una evolución más grave de la enfermedad. Por encima de 25, no se considera necesaria ninguna medida en los individuos asintomáticos.

Si el valor Ct se limita a 25, el "número de casos" se reduce de nuevo de forma significativa. Epidemiológicamente, sólo tendría sentido registrar a las personas infecciosas. Sin embargo, no es así como se hace.

Por lo tanto, con la prueba PCR cabe esperar un enorme número de resultados falsos si, como ocurre en la mayor parte de la UE, no se observan las normas básicas para realizar pruebas sensatas.

Sobre el tema de la infectividad en personas sin síntomas, ya están disponibles los resultados del [mayor estudio](#) realizado hasta la fecha en Wuhan (Doc. A.14).

Se llevó a cabo tras el bloqueo, que duró del 23 de enero al 8 de abril de 2020, en esta ciudad china de 11 millones de habitantes. El cribado del ácido nucleico del SARS Cov-2 (así es como se denomina en el estudio, **ya que la prueba PCR no es adecuada para detectar ningún virus, sino sólo partes de los virus, es decir, los ácidos nucleicos**) se llevó a cabo en toda la ciudad desde el 14 de mayo de 2020 hasta el 1 de junio de 2020.

Se invitó a participar en la prueba a 10,6 millones de personas mayores de 6 años, de las cuales se presentó el 93%, es decir, 9,9 millones. En 300 personas, las pruebas dieron un resultado positivo. Todos los contactos de estos positivos fueron anotados y seguidos con precisión. Sin embargo, los 1.174 contactos cercanos dieron un resultado negativo y fueron seguidos durante 14 días sin ningún cambio.

Los investigadores señalan que se detectaron muy pocos casos asintomáticos -0,303/10.000- después del cierre, y no hubo pruebas de infectividad en estos individuos. El cultivo del virus tampoco reveló ninguna evidencia de virus replicable.

Por lo tanto, la prueba PCR no es capaz de detectar la infección activa o incluso la infectividad. Sin embargo, el mantenimiento por parte de la OMS de la

declaración de la supuesta amenaza para la salud pública que supone el SRAS-Cov-2 se basa en las cifras generadas por esta prueba.

Cualquier "número de casos" generado únicamente por los resultados de las pruebas RT-PCR no es una base para determinar "adecuadamente" una situación de crisis en términos de amenaza (global) para la salud pública, y cualquier acción ejecutiva y legislativa basada en ellos es ilegal o inconstitucional.

Esto también se ha establecido en una sentencia de un [tribunal de apelación de Portugal](#) (Doc. **A.15.1**).

En su decisión del 11 de noviembre de 2020, un tribunal de apelación portugués falló contra la Autoridad Sanitaria Regional de las Azores, declarando ilegal la cuarentena de cuatro personas. De ellas, una persona había dado positivo en la prueba RT-PCR para el covirus; las otras tres se consideraban de alto riesgo de exposición. En consecuencia, la autoridad sanitaria regional dictaminó que los cuatro eran infecciosos y suponían un riesgo para la salud, por lo que debían ser aislados. Un procedimiento que es práctica habitual entre las autoridades sanitarias de toda la UE desde hace un año.

El tribunal de primera instancia había fallado en contra de la autoridad sanitaria, y el tribunal de apelación confirmó esa decisión con argumentos que apoyan explícitamente la opinión científica de muchos expertos (como el ex director científico del gigante farmacéutico Pfizer; Mike Yeadon) por la falta de fiabilidad de las pruebas de PCR.

Los principales puntos de la decisión del tribunal son los siguientes:

Un diagnóstico médico es un acto médico que sólo un médico está legalmente autorizado a realizar y del que es única y completamente responsable. Ninguna otra persona o institución, incluidos los organismos gubernamentales o los tribunales, tiene esa autoridad. No es responsabilidad del departamento de salud declarar a alguien enfermo o en peligro de enfermar. Sólo un médico puede hacerlo. Nadie puede ser declarado enfermo o peligroso para la salud por decreto o ley, ni siquiera como consecuencia automática y administrativa del resultado de una prueba de laboratorio de cualquier tipo.

El tribunal concluye que *"cuando se realiza sin la previa observación médica del paciente, sin la participación de un médico colegiado, que haya valorado los síntomas y solicitado las pruebas/exámenes que se consideren necesarios, cualquier acto de diagnóstico, o cualquier acto de vigilancia de la salud pública (como determinar si existe una infección vírica o un alto riesgo de exposición, que resumen los términos anteriores) viola [una serie de leyes y reglamentos] y puede constituir un delito por ejercicio profesional ilegal si estos actos son realizados o dictados por alguien que carece de capacidad para hacerlo, es decir, alguien que no es un médico autorizado.*

El Tribunal de Apelación portugués declaró además lo siguiente:

"Sobre la base de las pruebas científicas actualmente disponibles, esta prueba [la prueba RT-PCR] no es capaz, por sí sola, de establecer sin lugar a dudas si la positividad corresponde realmente a la infección por el virus del SRAS-CoV-2, por varias razones, dos de las cuales son de importancia primordial: La fiabilidad de la prueba depende del número de ciclos utilizados; la fiabilidad de la prueba depende de la carga viral presente."

Citando a Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc. **A.15.2**), el tribunal concluye que **"si una persona da positivo por PCR cuando se utiliza un umbral de 35 ciclos o más (como es la norma en la mayoría de los laboratorios de Europa y Estados Unidos), la probabilidad de que esa persona esté infectada es <3% y la probabilidad de que el resultado sea un falso positivo es del 97%".** El tribunal también señala que se desconoce el umbral de ciclos utilizado en las pruebas de PCR que se realizan actualmente en Portugal.

Citando a Surkova et al. (2020; [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext) - Doc. **A.15.3**), el tribunal afirma además que toda

prueba diagnóstica debe interpretarse en el contexto de la probabilidad real de enfermedad evaluada antes de la realización de la propia prueba, y expresa la opinión de que *"en el panorama epidemiológico actual, existe una probabilidad cada vez mayor de que las pruebas de covid-19 arrojen resultados falsos positivos, con importantes implicaciones para las personas, el sistema sanitario y la sociedad."*

El resumen de la decisión del tribunal contra el recurso de la autoridad sanitaria regional dice lo siguiente

"Dadas las dudas científicas expresadas por los expertos, es decir, los que desempeñan un papel, sobre la fiabilidad de las pruebas PCR, dada la falta de información sobre los parámetros analíticos de las pruebas, y en ausencia de un diagnóstico médico que demuestre la presencia de la infección o del riesgo, este tribunal nunca podrá determinar si C era de hecho portador del virus SARS-CoV-2 o si A, B y D estaban expuestos a un alto riesgo".

Como se puede ver solo con la evolución de la pandemia en Italia, fueron las pruebas de RT-PCR y la posterior acción reguladora las que llevaron a un aumento masivo de las muertes, tanto de los infectados como de los que no lo estaban. La enfermedad de Covid-19 y los contagios de SARS se han [detectado en Italia ya en el verano de 2019](#), mucho antes de que se supiera cuál era el problema.

Los investigadores examinaron la presencia de anticuerpos específicos del SARS-CoV-2 en muestras de sangre de 959 individuos asintomáticos inscritos en un estudio de cribado de cáncer de pulmón entre septiembre de 2019 y marzo de 2020. El objetivo era rastrear la fecha del brote de Corona, su frecuencia y las variaciones temporales y geográficas en las regiones italianas.

El estudio, publicado el 11 de noviembre en [la revista Tumori](#) (Doc. **A.15.4**) y dirigido por Giovanni Apolone, director del Instituto Nacional del Cáncer de Milán, dice algo absolutamente inesperado: Se encontraron anticuerpos contra el nuevo coronavirus en el 14% de las muestras analizadas a partir de septiembre de 2019.

Se detectaron anticuerpos específicos contra el SARS-CoV-2 en un total de 111 de 959 individuos. Los casos positivos agrupados se produjeron en la segunda semana de febrero de 2020 y allí predominaron en Lombardía.

Este estudio muestra una inesperada circulación muy temprana del SARS-CoV-2 en individuos asintomáticos en Italia varios meses antes de la identificación del primer paciente y confirma el brote y la propagación de la pandemia de coronavirus ya en 2019.

El estudio también muestra que los problemas y muertes masivas en Italia no se deben al virus, sino a las medidas propuestas por China y aplicadas por el gobierno italiano, como el cierre. Éstas provocaron la huida de enfermeras rumanas del país, dejando a las residencias de ancianos sin personal. Así, los hospitales se sobrecargaron rápidamente y se convirtieron en la principal fuente de infección.

Pero eso no es todo. La autoridad estadística italiana ISTAT ya había [presentado datos](#) en mayo de 2020 (Doc. **A.15.5**) que mostraban que casi la mitad del exceso de mortalidad en el periodo comprendido entre el 20/02 y el 31/03 no se debía a Covid-19 sino a otras causas. Por cierto, los datos de Austria y Alemania también muestran algo similar.

El norte de Italia fue uno de los focos de la crisis de Corona en Europa. Sin embargo, la razón no es el virus, sino el hecho de que los sistemas sociales y médicos del norte de Italia se colapsaron bastante rápido y por completo. Los fiscales italianos están llevando a cabo amplias investigaciones al respecto, después de que sea, como mínimo, una grave negligencia la que haya hecho que Italia se deslice tan poco preparada hacia un periodo "cargado de virus". Gran parte del personal, especialmente en el sector de la atención a los ancianos, procedía de Europa del Este. Huyeron del país al principio del cierre de las fronteras. Las residencias de ancianos se quedaron de repente sin personal y los internos fueron enviados a los hospitales después de unos días sin atención. Esto llevó al colapso de la atención

médica en marzo, abril de 2020. También es incomprensible la exigencia inmediata de la cremación de los cuerpos en las muertes de Covid-19. Esto no sólo provocó que no se realizaran autopsias importantísimas, que habrían aportado de inmediato importantes datos sobre los efectos reales de esta enfermedad vírica, sino que también "produjo" imágenes de la retirada de ataúdes por parte de los militares, lo que se explica por el hecho de que en Italia la cremación de cadáveres se hace tradicionalmente con mucha menos frecuencia que en otros países, y por tanto en la primavera de 2020 simplemente no existía la capacidad para un aumento repentino de la "demanda forzosa". Y fue precisamente esta retirada de féretros que se habían acumulado durante muchos días lo que luego explotaron irresponsablemente los políticos y los medios de comunicación para hacer alarmismo.

Otros factores incriminatorios en el norte de Italia son la grave contaminación atmosférica (hay procedimientos de infracción del Tratado de la UE pendientes), una resistencia a los antibióticos excesivamente frecuente, un alto nivel conocido de exposición al amianto debido a la antigua producción de fibrocemento y a la industria textil, así como a la extracción local de amianto in situ, y una particular susceptibilidad genética a las enfermedades inflamatorias (favismo, subtipo Lombardía) y a los errores de tratamiento (los fiscales italianos también están investigando esto).

Debido a los graves errores científicos del protocolo de prueba PCR de Corman-Drosten (también llamado protocolo de Charitè - doc. 11.4) - y a los enormes conflictos de intereses entre los autores del protocolo, veintidós científicos de todo el mundo exigieron una retractación urgente de la publicación científica sobre el protocolo de prueba PCR de Corman-Drosten en la revista científica Eurosurveillance el 27.11.2020 (doc. A.16.1.).

La base de la prueba RT-PCR, que determina y limita nuestras vidas desde marzo de 2020, es un estudio titulado "*Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR*". Fue presentado el 21 de enero por varios autores, entre ellos Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land y Marco Kaiser (Doc. A.11.4).

El estudio Corman-Drosten se presentó a [Eurosurveillance](#) el 21 de enero. Ya el 22 de enero, se supone que se hizo la revisión -que, sin embargo, no suele hacerse en menos de 4 semanas- y el 23 de enero se publicó el estudio. Este procedimiento de "velocidad de urdimbre", que actualmente también se utiliza para desarrollar vacunas, se vio facilitado por el hecho de que **Christian Drosten y Chantal Reusken eran y siguen siendo tanto autores del estudio como editores de Eurosurveillance.**

Pero eso no es en absoluto todo lo que existía en términos de conflictos de intereses, que sólo se revelaron parcialmente el 30 de julio, cuando las críticas sobre ellos se hicieron más fuertes. Olfert Landt es el director general de TIB Molbiol, Marco Kaiser es investigador senior en GenExpress y asesor científico de TIB Molbiol, la empresa que afirma haber sido la "primera" en producir los kits de PCR basados en el protocolo publicado en el manuscrito de Drosten. Según su propio relato, la empresa ya había distribuido los kits de prueba antes de que se presentara el estudio. La participación de C.Drosten y V.Corman como responsables del diagnóstico vírico y, por tanto, también del diagnóstico por PCR para el SARS-CoV-2 en el "Labor Berlin" comercial del grupo Vivantes (con Charitè) y el considerable interés por las elevadas cantidades de diagnósticos que ello conllevaba, sigue sin explicarse.

Según el grupo internacional de científicos, los errores científicos son los siguientes:

1. el diseño de los cebadores es inadecuado: composición de bases inexacta, contenido de GC demasiado bajo, concentraciones demasiado altas en la prueba. 2. Se

presenta la única PCR científicamente relevante (gen N), pero no está verificada y, además, no está recomendada por la OMS para las pruebas.

2. La temperatura de unión se elige demasiado alta, de modo que se promueve una unión no específica, por lo que también pueden detectarse otras secuencias genéticas distintas de las del SARS-CoV-2.

3. **El número de ciclos de evaluación se da en el documento como 45, no se define un umbral hasta el cual la reacción se considera verdaderamente positiva para el valor CT. En general, se sabe que las pruebas de RTPCR por encima de un número de ciclos de 30 ya no permiten sacar conclusiones sobre la contaminación de la muestra con el virus buscado.**

4. No se llevó a cabo ninguna validación biomolecular, por lo que no hay confirmación de que las amplificaciones sean auténticas, surjan realmente y detecten también la secuencia buscada.

5. No se han realizado controles positivos ni negativos en cuanto a la detección del virus. En particular, no hay controles en la prueba.

6. No se dispone de procedimientos operativos estandarizados para garantizar que la prueba se repita en los laboratorios de los usuarios en las mismas condiciones. La prueba **sigue sin tener la certificación CE, que es obligatoria para los diagnósticos in vitro, por lo que "no es para uso humano, sólo para investigación"**.

7. **Existe el riesgo de que los resultados sean falsos positivos debido al diseño experimental impreciso.**

8. **Teniendo en cuenta el brevísimo período transcurrido entre la presentación y la publicación del estudio, es muy improbable que se haya llevado a cabo un proceso de revisión por pares. Si tuvo lugar una revisión por pares, fue inadecuada porque no se encontraron los errores señalados, incluidos los formales.**

Los veintidós científicos tienen una gran experiencia acumulada en el campo en cuestión.

Entre ellos se encuentran, por ejemplo, el ex director científico de Pfizer, el Dr. Michael Yeadon, el genetista Kevin McKernan, impulsor del Proyecto Genoma Humano y titular de varias patentes en el campo del diagnóstico por PCR, el genetista molecular Dr. Pieter Borger, PhD, el especialista en enfermedades infecciosas y medicina preventiva Dr. Fabio Frankchi, el microbiólogo e inmunólogo Prof. emérito Dr. Makoto Ohashi y la bióloga celular Prof. Dr. Ulrike Kämmerer.

El 11/01/2021, el Grupo Científico presentó una integración científica de su solicitud de retirada de la publicación (doc. **A.16.2**).

Eurosurveillance se niega a retirar la publicación del protocolo responsable de un gran número de falsos positivos en todo el mundo desde hace un año, y esto con un icu oculi, cualquier cosa menos una justificación científica (Doc. **A.16.3**). Los científicos de todo el mundo están atónitos y consternados por este hecho.

Este protocolo de Charité, muy defectuoso, sigue utilizándose de forma masiva en todo el mundo, pero especialmente en Europa, y así también en Italia.

Como prueba de ello, véase la respuesta de las autoridades sanitarias de la Provincia Autónoma de Bolzano y de la Provincia Autónoma de Trento (doc. **A.16.4**) a una solicitud de divulgación presentada por un grupo de médicos con el fin de crear transparencia sobre los productos de prueba RT-PCR utilizados (doc. **A.16.5**).

La OMS, incomprensiblemente, señaló oficialmente, por primera vez, en diciembre de 2020, que los resultados de las pruebas de PCR por sí solos no son prueba de una infección por el virus, después de declarar automáticamente infectadas por el SRAS-CoV-2 a las personas que se sometieron a una prueba de PCR por sí solas, y que dieron positivo, durante los últimos once meses y en curso (i!).

A pesar de las repetidas instrucciones de la OMS en diciembre de 2020 y enero de 2021, la mayoría de los países (con unas pocas excepciones, como la India)

continúan siguiendo el enfoque no científico y groseramente inconstitucional de declarar a las personas "infectadas con el SARS-CoV-2", únicamente sobre la base de un resultado de la prueba PCR.

En el momento de la aprobación del agente "Comirnaty" el 21/12/2020, las recomendaciones a corto plazo del Comité de Emergencia del 29/10/2020 (Doc. A. 17) estaban en vigor sobre la base de la misma base de datos inválida de la OMS, que mostraba una tasa de infección incorrecta.

A la vista de la tasa de mortalidad efectiva del covid-19, expuesta y documentada por expertos de primer orden como John P.A. Ioannidis, que durante décadas ha sido indiscutiblemente reconocida en todo el mundo, resulta incomprensible cómo la OMS, en su "*Declaración sobre la quinta reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional (2005) relativa a la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19)*" del 30 de octubre de 2020 (doc. A.6 y A.7), llegó a la conclusión de que el riesgo global asociado al COVID-19 seguía siendo muy alto y se podía mantener la declaración de una Emergencia de Salud Pública (PHEIC)..

Sobre la base de las explicaciones anteriores y de los documentos depositados a este respecto, hay que suponer que un gran número de los resultados supuestamente positivos de las pruebas del SRAS-Cov-2 registrados en todo el mundo son simplemente falsos y, por lo tanto, la OMS y la UE no pudieron o no han podido determinar adecuadamente la situación de crisis en el sentido de una amenaza para la salud pública de acuerdo con el Art. 2 Párrafo 2 del Reglamento 507/2006. Por lo tanto, todavía no se ha demostrado que la enfermedad Covid-19, que puede ser grave en casos muy raros, sea una enfermedad causal desencadenada por el SARS-CoV-2, ya que hasta ahora sólo se ha utilizado para la evaluación una correlación de la enfermedad y la positividad de la RT-PCR. Además, está claro que la enfermedad **Covid-19 causada por el SARS-Cov-2 no es una "enfermedad potencialmente mortal" y no es una enfermedad tratable en sentido estricto.** Por lo tanto, los requisitos obligatorios para una autorización condicional de comercialización de un medicamento establecidos en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, no se cumplen en el caso de la sustancia "Comirnaty" y la decisión de ejecución de la Comisión Europea aquí impugnada es ilegal sólo por este motivo y, por lo tanto, debe ser declarada nula. 67. 2.

(2) Nulidad por infracción del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 507/2006

Aunque una autorización de comercialización condicional puede basarse en datos menos amplios, la **relación beneficio-riesgo** definida en el artículo 1, apartado 28 bis, de la Directiva 2001/83/CE debe seguir siendo positiva. Además, el beneficio para la salud pública de la disponibilidad inmediata del medicamento en el mercado debe superar el riesgo debido a la falta de datos adicionales (considerando 3 del Reglamento (CE) nº 507/2006).

La concesión de autorizaciones de comercialización condicionales debe limitarse a aquellos casos en los que sólo la parte clínica del expediente de solicitud sea menos completa de lo habitual. Los datos preclínicos o farmacéuticos incompletos sólo deben permitirse cuando un medicamento vaya a utilizarse en situaciones de emergencia contra una amenaza para la salud pública (considerando 4 del Reglamento (CE) nº 507/2006).

Como ya se ha dicho, la situación de crisis consistente en la amenaza para la salud pública **no se ha establecido de manera procesalmente correcta.**

Además, la sustancia activa experimental "Comirnaty", que se basa en la ingeniería genética, está destinada a utilizarse en "personas sanas". Prescindir no sólo de los

datos clínicos, sino también de los preclínicos o farmacéuticos, antes de su aplicación, es una flagrante violación del principio de precaución.

Con el fin de lograr un equilibrio entre, por un lado, la reducción de las deficiencias en la asistencia médica mediante un acceso más fácil a los medicamentos para los pacientes y, por otro, la prevención de la autorización de medicamentos con una relación riesgo-beneficio desfavorable, **es necesario vincular dichas autorizaciones a determinadas condiciones. Debe exigirse al titular de la autorización de comercialización que inicie o complete determinados estudios para demostrar que la relación beneficio-riesgo es positiva y para responder a las preguntas abiertas sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento** (considerando 5 del Reglamento nº 507/2006).

Dado que el Reglamento (CE) nº 726/2004 se aplica a las autorizaciones condicionales de comercialización, salvo que se disponga otra cosa en el presente Reglamento, el procedimiento de evaluación de una autorización condicional de comercialización se ajusta también al procedimiento habitual establecido en el Reglamento (CE) nº 726/2004 (considerando 8 del Reglamento nº 507/2006). Las autorizaciones condicionales de comercialización son válidas durante un año y pueden renovarse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004.

Los pacientes y los profesionales sanitarios deben ser informados claramente de que la autorización es condicional. Por tanto, es necesario que esta información figure claramente en el resumen de las características del producto en cuestión y en su prospecto. (Considerando 10 del Reglamento nº 507/2006).

Artículo 4 (Condiciones):

1. Podrá concederse una autorización de comercialización condicional si el Comité considera que se cumplen todas las condiciones siguientes, aunque no se hayan presentado datos clínicos completos sobre la seguridad y la eficacia del medicamento:

a. La relación beneficio-riesgo del medicamento, tal como se define en el punto 28a del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, es positiva; b. Se espera que el solicitante pueda proporcionar los datos clínicos completos; c. Se puede colmar una laguna asistencial; d. El beneficio para la salud pública de la disponibilidad inmediata del medicamento en el mercado supera el riesgo debido a la falta de datos adicionales.

En situaciones de emergencia, se puede conceder una autorización de comercialización condicional en virtud del apartado 2 del artículo 2, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en las letras a) a d) de este apartado, aunque no se hayan presentado todavía datos preclínicos o farmacéuticos completos. En el presente caso, como ya se ha dicho, esta situación de emergencia nunca se estableció "adecuadamente". 2. A los efectos de la letra c) del apartado 1, se entiende por carencia de atención sanitaria el hecho de que no exista ningún medio satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección autorizada en la Comunidad o, aun existiendo, que el medicamento en cuestión no aporte un beneficio terapéutico significativo a los pacientes afectados por dicha afección.

2.1 Invalidez por ausencia de un balance beneficio-riesgo positivo según el artículo 1(28a) de la Directiva 2001/83/CE

Para determinar la relación riesgo-beneficio, ambos componentes, es decir, el beneficio y el riesgo, deben poder valorarse y evaluarse en función de los hechos.

2.1.1 Inexistencia de un beneficio demostrable

En contra de las declaraciones de Pfizer-BioNTech de que "Comirnaty" tendría un grado de eficacia del 95% (véase por ejemplo Apotheken Umschau del 18 de noviembre de 2020 - Doc. A.18.1), el científico y coeditor del British Medical Journal (BMJ),

Peter Doshi, ya expresó grandes dudas al respecto en noviembre de 2020 (Doc. A.18.2) y luego fundamentó científicamente estas dudas en detalle en un artículo publicado el 4 de enero de 2021 como sigue (Doc. A.18.3):

"Hace cinco semanas, cuando [planteé dudas](#) sobre los resultados de los ensayos de la vacuna contra el covid-19 de Pfizer y Moderna, todo lo que era de dominio público eran los [protocolos del estudio](#) y [unos pocos comunicados de prensa](#). Hoy en día, se dispone de dos [publicaciones en revistas](#) y de unas 400 páginas de datos resumidos en forma de [múltiples informes presentados por](#) y [a la FDA antes de la](#) autorización de emergencia por parte de la agencia de la vacuna de ARNm de cada empresa. Aunque algunos de los detalles adicionales son tranquilizadores, otros no lo son. A continuación, expongo nuevas preocupaciones sobre la fiabilidad y el significado de los resultados de eficacia comunicados.

"Sospecha de covid-19" *Toda la atención se ha centrado en los espectaculares resultados de eficacia: Pfizer informó de 170 casos de covid-19 confirmados por PCR, divididos entre 8 y 162 entre los grupos de vacuna y placebo. Sin embargo, estas cifras se vieron eclipsadas por una categoría de enfermedad denominada "covid-19 sospechoso", es decir, aquellos casos de covid-19 sintomático que no se confirmaron por PCR. Según el [informe de la FDA sobre la vacuna de Pfizer](#), hubo "3410 casos totales de covid-19 sospechoso pero no confirmado en la población general del estudio, 1594 ocurrieron en el grupo de la vacuna frente a 1816 en el grupo del placebo". Con 20 veces más casos sospechosos que confirmados, esta categoría de enfermedad no puede ser ignorada simplemente porque no hubo un resultado positivo en la prueba PCR. De hecho, esto hace que sea aún más urgente entenderlo. **Una estimación aproximada de la eficacia de la vacuna contra el desarrollo de los síntomas del covid-19, con o sin un resultado positivo de la prueba PCR, sería una reducción del riesgo relativo del 19% (véase la nota a pie de página), muy por debajo del umbral de eficacia del 50% para la autorización establecido [por los reguladores](#). Incluso después de eliminar los casos ocurridos en los 7 días siguientes a la vacunación (409 con la vacuna de Pfizer frente a 287 con el placebo), que deberían incluir la mayoría de los síntomas debidos a la reactogenicidad de la vacuna a corto plazo, la eficacia de la vacuna sigue siendo baja: 29% (véase la nota a pie de página).** Si muchos o la mayoría de estos casos sospechosos correspondieran a personas con un resultado falso negativo en la prueba de PCR, esto disminuiría drásticamente la eficacia de la vacuna. Pero teniendo en cuenta que las enfermedades similares a la gripe [siempre han tenido múltiples causas -rinovirus](#), virus de la gripe, otros coronavirus, adenovirus, virus sincitial respiratorio, etc.- algunos o muchos de los casos sospechosos de covid-19 pueden deberse a un agente causal diferente. Pero, ¿por qué debería importar la etiología? Si los casos de "sospecha de covid-19" tuvieran esencialmente el mismo curso clínico que los de covid-19 confirmada, entonces "sospecha de covid-19 más confirmación" podría ser un criterio de valoración más significativo desde el punto de vista clínico que sólo la covid-19 confirmada. Sin embargo, si el covid-19 confirmado es, de media, más grave que el covid-19 sospechoso, debemos tener en cuenta que, al final, lo que importa no es la gravedad clínica media, sino la incidencia de la enfermedad grave que afecta a los ingresos hospitalarios. Con un número 20 veces mayor de sospechas de covid-19 que de covid-19 confirmado, y con **ensayos [no diseñados para evaluar](#) si las vacunas pueden interrumpir la transmisión viral**, parece justificado un análisis de la enfermedad grave independientemente del agente etiológico, es decir, las tasas de hospitalizaciones, los casos de UCI y las muertes entre los participantes en los ensayos, y es la única forma de evaluar la capacidad real de las vacunas para reducir la pandemia. Hay una clara necesidad de datos para responder a estas preguntas, pero el informe de 92 páginas de Pfizer no menciona los 3410 casos de "sospecha de covid-19". Tampoco lo hizo su [publicación](#) en el New England Journal of Medicine. Tampoco lo hizo ninguno de los informes sobre la vacuna de Moderna. La única*

fueron fuente que parece haber informado de ello es la revisión de la FDA sobre la vacuna de Pfizer. **Los 371 individuos excluidos del análisis de eficacia de la vacuna de Pfizer.** Otra razón por la que necesitamos más datos es para analizar un **detalle inexplicable encontrado en una tabla de la revisión de la vacuna de Pfizer por parte de la FDA: 371 individuos excluidos del análisis de eficacia por "desviaciones importantes del protocolo en o antes de 7 días después de la dosis 2"**. Lo que es preocupante es el desequilibrio entre los grupos aleatorizados en el número de estos individuos excluidos: 311 del grupo de la vacuna frente a 60 del placebo. ¿Cuáles fueron estas desviaciones del protocolo en el estudio de Pfizer, y por qué hubo cinco veces más participantes excluidos en el grupo de la vacuna? El [informe de la FDA](#) no lo dice, y estas exclusiones son difíciles de detectar incluso en [el informe de Pfizer](#) y en la [publicación de la revista](#). **Medicamentos para la fiebre y el dolor, no cegamiento y comités de adjudicación de eventos primarios** [El mes pasado](#) expresé mi preocupación por el potencial papel de confusión de los medicamentos para el dolor y la fiebre para tratar los síntomas. Postulé que dichos medicamentos podrían enmascarar los síntomas, lo que conduciría a una infradetección de los casos de covid-19, posiblemente en mayor número en personas que recibieron la vacuna en un esfuerzo por prevenir o tratar los eventos adversos. Sin embargo, parece que su potencial para confundir los resultados fue bastante limitado: aunque los resultados indican que estos medicamentos se tomaron unas 3-4 veces más a menudo en los receptores de la vacuna frente a los del placebo (al menos para la vacuna de Pfizer) su uso se concentró presumiblemente en la primera semana tras el uso de la vacuna, tomada para aliviar los eventos adversos locales y sistémicos posteriores a la inyección. Pero las [curvas de incidencia](#) acumulada sugieren una tasa bastante constante de casos confirmados de covid-19 a lo largo del tiempo, con fechas de inicio de los síntomas que se extienden mucho más allá de una semana después de la dosificación. Dicho esto, la mayor tasa de uso de la medicación en el brazo de la vacuna proporciona una razón más para preocuparse por el desenmascaramiento no oficial. Dada la reactogenicidad de las vacunas, es difícil imaginar que los participantes y los investigadores no puedan [adivinar](#) en qué grupo se encuentran. El criterio de valoración principal de los ensayos es relativamente subjetivo, por lo que la falta de cegamiento es una preocupación importante. Sin embargo, ni la FDA ni las empresas parecen haber investigado formalmente la fiabilidad del procedimiento de cegado y sus efectos en los resultados comunicados. Tampoco sabemos lo suficiente sobre los procesos de los comités de adjudicación de eventos primarios que contaron los casos de covid-19. ¿Estaban cegados a los datos de anticuerpos y a la información sobre los síntomas de los pacientes en la primera semana tras la vacunación? ¿Qué criterios emplearon, y por qué, con un evento primario consistente en un resultado notificado por el paciente (síntomas de covid-19) y el resultado de la prueba PCR, era necesario tal comité? También es importante entender quiénes formaban parte de estos comités. El protocolo de Pfizer dice que [tres empleados de Pfizer](#) hicieron el trabajo. Sí, miembros del personal de Pfizer. **¿Eficacia de la vacuna en personas que ya tenían covid? Los individuos con un [historial conocido de infección por SARS-CoV-2 o un diagnóstico previo de Covid-19](#) fueron excluidos de los ensayos de Moderna y Pfizer. Pero aún así, 1125 (3.0%) de los participantes en los ensayos de Pfizer se consideraron positivos para el SARS-CoV-2 en la línea de base. No se ha prestado mucha atención a la seguridad y eficacia de la vacuna en estos receptores, pero como una parte cada vez mayor de la población de muchos países puede ser "post-Covid", estos datos parecen importantes.**

Según mi recuento, Pfizer aparentemente informó de 8 casos de Covid-19 confirmados y sintomáticos en personas positivas al SARS-CoV-2 en la línea de base (1 en el grupo de la vacuna, 7 en el grupo del placebo. Pero si sólo se han documentado entre 4 y 31 reinfecciones en todo el mundo, ¿cómo es posible que en ensayos de decenas de miles de personas, con un seguimiento medio de dos meses, haya nueve casos confirmados de Covid-19 entre las personas infectadas por el SARS-CoV-2 al inicio del estudio? ¿Es esto

representativo de una eficacia significativa de la vacuna, como parecen haber avalado los CDC? ¿O podría tratarse de otra cosa, como la prevención de los síntomas del covid-19, posiblemente por la vacuna o por el uso de medicamentos que suprimen los síntomas, y nada que ver con la reinfección?"

Por lo tanto, sobre la base de los datos oficialmente disponibles, científicos de renombre, como Peter Doshi, concluyen que la eficacia de "Comirnaty" es inferior al 30%, en lugar del 95% comunicado, y, por lo tanto, está por debajo de la marca del 50% establecida por la FDA para el requisito de eficacia de las "vacunas" Covid 19 (Doc A.18.4).

Además, no hay pruebas de que los "vacunados" con "Comirnaty" no puedan infectarse y ser portadores del virus COV-2 del SRAS. Además, los estudios están diseñados de tal manera que no se puede aportar esta prueba en absoluto.

El Instituto Robert Koch afirma explícitamente lo siguiente en su página web *"Todavía no se sabe cuánto dura la protección de la vacunación. La protección tampoco comienza inmediatamente después de la vacunación, y algunas personas vacunadas permanecen desprotegidas. Además, todavía no se sabe si la vacunación también protege contra la colonización con el patógeno SARS-CoV-2 o contra la transmisión del patógeno a otras personas. Por lo tanto, a pesar de la vacunación, es necesario protegerse a sí mismo y a su entorno observando las reglas AHA + A + L (reglas de distancia, SNM)".* (Doc. A.18.5).

Por lo tanto, no se ha aportado la prueba del beneficio en el sentido de un efecto terapéutico positivo de la sustancia activa "Comirnaty" y sólo por este motivo la autorización condicional es contraria al Derecho de la UE.

2.1.2 Riesgos materiales no identificados y, por tanto, riesgo indeterminado y actualmente indeterminable

Según el artículo 1 nº 28 de la Directiva 2001/83/CE, un riesgo asociado al uso del medicamento se define como sigue *"- cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento para la salud de los pacientes o para la salud pública".*

Según el anexo I (Resumen de las características del producto) de la Decisión de Ejecución de la Comisión Europea aquí impugnada (Doc A.2.2), punto 4.5 (Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones), "no se han realizado estudios para detectar interacciones".

Teniendo en cuenta que las llamadas "vacunas" Covid, como "Comirnaty", están destinadas principalmente a proteger a las personas mayores y a la población con problemas de salud, y que este grupo de población suele tomar uno o más medicamentos de forma habitual, **el hecho de que no se hayan probado las interacciones de "Comirnaty" con otros medicamentos debe llevar a la conclusión de que los riesgos derivados de Cormirnaty no son, sólo por este motivo, actualmente determinables, y mucho menos evaluables.**

Por lo tanto, esta sola circunstancia debería haber llevado a rechazar la solicitud de autorización.

2.1.3 No tener en cuenta los riesgos significativos que nunca permitirían una autorización de comercialización condicional para un medicamento destinado a una población fundamentalmente sana.

Los riesgos sustanciales asociados a la administración del principio activo "Comirnaty" ya fueron presentados a la EMA en una petición presentada el 1/12/2020 por el Dr. Wolfgang Wodarg y el Dr. Mike Yeadon en relación con la entonces inminente aprobación de "Comirnaty" (Doc. A.19).

Lamentablemente, esta petición fue ignorada, al igual que la advertencia enviada electrónicamente por los demandantes el 19/12/2020 principalmente a la Comisión de la UE y a la EMA (Doc. A.4).

Del informe del Prof.Dr.rer.nat.Stefan W. Hockertz, toxicólogo, inmunólogo y farmacólogo, toxicólogo reg. europeo (Doc. **A.20**), se desprende lo siguiente en relación con los riesgos ignorados de la administración de la sustancia activa "Comirnaty":

"II.Es mi opinión profesional que el diseño del ensayo clínico y los datos del mismo son inadecuados para evaluar con precisión la seguridad y la eficacia del BNT162b2.

III.Es mi opinión profesional que el diseño de los estudios preclínicos de experimentación animal específicos del BNT162b2 y los datos procedentes de dichos estudios son inadecuados para evaluar con precisión la calidad, seguridad y eficacia del BNT162b2.

IV.Es mi opinión profesional que los riesgos asociados al BNT162b2 superan con creces cualquier beneficio potencial porque: El BNT162b2 supera con creces cualquier beneficio potencial porque:

a.) El BNT162b2 no ha sido probado adecuadamente en animales y humanos;

b.) No se ha determinado si la BNT162b2 puede detener la transmisión del virus del SRAS-CoV-2 del receptor de la BNT162b2 a otros y la infección del receptor de la BNT162b2;

c.) No se puede descartar que el BNT162b2 pueda hacer que el SARS-CoV-2 evolucione hacia formas más mortíferas;

d.) No se puede descartar que el BNT162b2 provoque una potenciación de la enfermedad (cebado patógeno, potenciación dependiente de anticuerpos) y otros efectos adversos en el funcionamiento del sistema inmunitario, amenazas a la fertilidad/embarazo y otras lesiones graves y amenazas a la salud de los receptores del BNT162b2; ...

e.) El BNT162b2 no es una vacuna, ya que su capacidad de proporcionar inmunidad activa adquirida contra una enfermedad infecciosa concreta (COVID-19) no se ha demostrado debido a los diseños defectuosos del ensayo en humanos y de los modelos animales preclínicos. En todo caso, el BNT162 se comporta esencialmente como un medicamento terapéutico experimental y no probado con una eficacia extremadamente cuestionable, salvo que el BNT162 se tomaría estrictamente de forma profiláctica, incluso por personas perfectamente sanas, y es más que probable que conlleve un riesgo significativamente mayor de lesiones graves y que alteren la vida que un medicamento terapéutico. En consecuencia, los medicamentos terapéuticos son muy superiores al BNT162b2. Para evitar dudas, el uso del término "vacuna" en relación con una frase o párrafo que también hace referencia al BNT162b2 (por ejemplo, ".. u otras vacunas") no cambia el hecho de que el BNT162bs no entra en la definición de vacuna;

V. Es mi opinión profesional que el público sufrirá un daño irreparable si se mantiene la CMA de "Comirnaty" (BNT162b2), porque tanto los gobiernos de los estados miembros de la UE como los empresarios y otras partes interesadas en la UE han comenzado a recomendar el BNT162b2 para su uso generalizado. Debido a que el BNT162b2 no ha sido probado adecuadamente, importantes decisiones de política pública sobre su uso se basan y se basarán en pruebas erróneas. Las consecuencias médicas y económicas para los Estados miembros de la UE y sus residentes y ciudadanos no podrían ser mayores.

VI. En mi opinión profesional, si se sigue aprobando el BNT162b2 sin que se haya sometido a las pruebas adecuadas y sin que se haya revisado con precisión

su eficacia, es probable que cualquier aceptación o mandato potencial del BNT162b2 se base en pruebas inexactas con respecto al BNT162b2, a saber, que es seguro y que reducirá la enfermedad COVID-19 y las muertes....

E. Amenazas para la fertilidad, el embarazo y la lactancia

El diseño del ensayo clínico no es adecuado para evaluar las amenazas a la fertilidad, al embarazo, a la lactancia y a la lactancia de los niños.

I Al comparar la información que la EMA proporciona sobre el BNT162b2 al público en general con la que BioNTech proporciona a los "destinatarios", se observan interesantes omisiones relacionadas con la fertilidad, el embarazo y la lactancia.

Esta es la información proporcionada en la página web de la EMA sobre las amenazas al embarazo y la lactancia:

"Los estudios en animales no muestran ningún efecto perjudicial en el embarazo, sin embargo los datos sobre el uso de "Comirnaty" durante el embarazo son muy limitados. Aunque no hay estudios sobre la lactancia, no se espera ningún riesgo para la misma."

Y esta es la información proporcionada en la página 114 (sección "Conclusiones sobre la seguridad clínica") del informe de evaluación de la EMA para Corminaty:

"En este momento faltan datos sobre la seguridad a largo plazo, la interacción con otras vacunas, datos sobre el uso en el embarazo y otros subgrupos (por ejemplo, sujetos frágiles, o sujetos con enfermedades autoinmunes preexistentes)."

No está claro en qué se basa la EMA para determinar que "... no se espera ningún riesgo para la lactancia materna".

El informe de evaluación señala además (página 56):

"El CHMP señaló que no se dispone de datos sobre la transferencia placentaria del BNT162b2 ni sobre su excreción en la leche".

Esto significa que se desconoce si el BNT162b2 (Corminaty) se excreta en la leche humana. No se puede descartar un riesgo para los recién nacidos/bebés.

La EMA también señaló que se desconoce si se produce la transferencia/pasaje placentario del BNT162b2 (véase la página 50 y la página 51 del informe):

"En el estudio DART, las sustancias de prueba utilizadas fueron BNT162b1, BNT162b2 y BNT162b3, que se administraron a ratas hembras dos veces antes del inicio del apareamiento y dos veces durante la gestación a la dosis clínica humana (30 µg de ARN/día de dosificación). [...] No se observaron efectos sobre el ciclo estral o el índice de fertilidad. Hubo un aumento (~2x) de la pérdida preimplantacional (9,77%, comparado con el control 4,09%) aunque esto estaba dentro del rango de datos de control histórico (5,1%-11,5%). Entre los fetos (de un total de n=21 madres/camadas), hubo una incidencia muy baja de gastrosquisis, malformaciones de la boca/mandíbula, arco aórtico derecho y anomalías de las vértebras cervicales, aunque estos hallazgos estaban dentro de los datos históricos de control. En cuanto a los hallazgos esqueléticos, el grupo expuesto presentaba niveles comparables a los del grupo de control de arcos vertebrales presacrales costillas lumbares supernumerarias, costillas cortas lumbares supernumerarias, número de vértebras caudales < 5). No hubo signos de efectos adversos en las crías postnatales (terminadas en PND21). Se señala que actualmente no hay datos disponibles sobre la transferencia placentaria del BNT162b2. Esta información se refleja en la sección 5.3 del SmPC".

La placenta es la interfaz entre la madre y el feto. Las funciones de la placenta incluyen el intercambio de gases, la transferencia metabólica, la secreción de hormonas y la protección del feto. La transferencia de nutrientes y fármacos a través de la placenta se produce por difusión pasiva, difusión facilitada, transporte activo y pinocitosis. La transferencia de fármacos a través de la placenta depende de las propiedades físicas de la membrana placentaria y de las propiedades farmacológicas del fármaco.

El paso transplacentario de los fármacos puede tener efectos perjudiciales para el feto, incluida la teratogenicidad (anomalías del desarrollo fisiológico) o el deterioro del crecimiento y el desarrollo del feto

- II. **Se desconoce si el BNT162b2 tiene un impacto en la fertilidad de las hembras humanas. Se espera que el BNT162b2 induzca la formación de anticuerpos humorales contra las proteínas de la espiga del SARS-CoV-2. La sincitina-1, derivada de los retrovirus endógenos humanos (HERV) y responsable del desarrollo de la placenta en mamíferos y humanos, es por tanto un requisito esencial para el éxito del embarazo. También se encuentra en forma homóloga en las proteínas de espiga de los virus del SARS. No existe ninguna indicación de si los anticuerpos contra las proteínas de espiga de los virus del SRAS también actuarían como los anticuerpos anti-Syncytin-1. Sin embargo, si este fuera el caso, esto también impediría la formación de una placenta, lo que daría lugar a que las mujeres vacunadas fueran esencialmente infértiles. De acuerdo con la sección 10.4.2 del protocolo del ensayo, una mujer en edad fértil (WOCBP) es elegible para participar si no está embarazada o amamantando, y está utilizando un método anticonceptivo aceptable como se describe en el protocolo del ensayo durante el período de intervención (durante un mínimo de 28 días después de la última dosis de la intervención del estudio). Esto significa que podría pasar un tiempo relativamente largo antes de que se observara un número notable de casos de infertilidad postvacunación.**

F. Potenciación dependiente de anticuerpos (ADE)

Para que el BNT162b2 funcione, es necesario estimular nuestro sistema inmunitario para que produzca un anticuerpo neutralizante, a diferencia de un anticuerpo no neutralizante. Un anticuerpo neutralizante es aquel que puede reconocer y unirse a alguna región (epítipo) del virus, y que posteriormente hace que el virus no entre o se replique en sus células. Un anticuerpo no neutralizante es aquel que puede unirse al virus, pero por alguna razón, el anticuerpo no logra neutralizar la infectividad del virus. En algunos virus, si una persona alberga un anticuerpo no neutralizante contra el virus, una infección posterior por el virus puede hacer que esa persona provoque una reacción más grave al virus debido a la presencia del anticuerpo no neutralizante.

Esto no ocurre con todos los virus, sino con algunos en particular. Esto se denomina potenciación dependiente de anticuerpos (ADE), y es un problema común con el virus del dengue, el virus del ébola, el VIH, el VRS y la familia de los coronavirus.

Y del mismo modo que las infecciones virales pueden implicar ADE, también pueden hacerlo las respuestas de anticuerpos suscitadas por los BNT162b2. De hecho, este problema de ADE es una de las principales razones por las que fracasaron los ensayos de vacunas anteriores para otros coronavirus. Se observaron importantes problemas de seguridad en modelos animales. Si el ADE se produce en un individuo, su respuesta al virus puede ser peor que su respuesta si nunca hubiera desarrollado un anticuerpo en primer lugar. Algunos de los primeros intentos de vacuna contra el SRAS mostraron efectos de ADE en modelos de ratón y primates.

- II. **El ADE puede provocar una respuesta hiperinflamatoria, una tormenta de citoquinas y una desregulación general del sistema inmunitario que permite al virus causar más daños en nuestros pulmones, hígado y otros órganos de nuestro cuerpo. Además, nuevos tipos de células en todo nuestro cuerpo son ahora susceptibles a la infección viral debido a la vía de entrada viral**

adicional. Hay muchos estudios que demuestran que el ADE es un problema persistente con los coronavirus en general, y en particular, con los virus relacionados con el SARS. El ADE ha demostrado ser un serio desafío con, y esta es la razón principal por la que muchas de estas vacunas han fracasado en los primeros ensayos in vitro o en animales.

III. En el documento de información para la reunión del Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados de fecha 10 de diciembre de 2020, la FDA señaló en la página 44:

"Pfizer presentó un Plan de Farmacovigilancia (PVP) para supervisar los problemas de seguridad que podrían estar asociados a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. El patrocinador identificó la enfermedad aumentada asociada a la vacuna, incluida la enfermedad respiratoria aumentada asociada a la vacuna, como un riesgo potencial importante." [29]

La EMA también ha reconocido que es necesario investigar más el riesgo de EDA:

"Debe tenerse en cuenta cualquier riesgo potencial importante que pueda ser específico de la vacunación para COVID-19 (por ejemplo, enfermedad respiratoria agravada asociada a la vacuna). El Solicitante ha incluido la VAED/VAERD como un riesgo potencial importante y lo investigará más a fondo en el estudio pivotal en curso y en un estudio de seguridad posterior a la autorización."

IV. El documento informativo del Comité Consultivo de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados sobre la vacuna contiene indicios preocupantes que podrían ser una señal de seguridad sobre el cebado patógeno, especialmente en los adultos mayores. [29]

Antes de revisarlos, hay cuestiones fundamentales con la clasificación de los eventos adversos graves. La primera cuestión es la categorización de los acontecimientos adversos "graves frente a los no graves" en el estudio y en el informe. Para una persona que experimenta eventos adversos neurológicos, incluyendo la parálisis de Bell, eventos neuroinflamatorios y trombóticos, estos eventos no son "no serios" y pueden, con el tiempo, convertirse en condiciones que amenazan la vida y que requieren una intervención médica continua y repetidas visitas al consultorio para la atención. El estudio a corto plazo excluye cualquier medio para detectar si la exposición inicial puede desempeñar un papel fundamental como causa raíz en la preparación de los pacientes para una enfermedad crónica de por vida. Los propios efectos adversos del BNT162b2 observados en el ensayo clínico de BioNTech pueden ser indicativos de un cebado patogénico, especialmente porque se observaron efectos adversos más graves con la segunda dosis. La segunda cuestión es que el diseño y la configuración del análisis del estudio están sesgados en contra de la búsqueda de acontecimientos adversos.

El informe señala:

"Entre los acontecimientos adversos no graves no solicitados, hubo un desequilibrio numérico de cuatro casos de parálisis de Bell en el grupo de la vacuna en comparación con ningún caso en el grupo del placebo, aunque los cuatro casos en el grupo de la vacuna no representan una frecuencia superior a la esperada en la población general."

La comparación con las tasas de referencia no tiene sentido porque hay otras vacunas en uso en la población. Por lo tanto, cualquier riesgo debido a la BNT162b2 se suma o multiplica el riesgo existente en la población por otras vacunas.

Entre los participantes de 18 a 55 años, se produjeron 370 acontecimientos adversos graves solicitados (AAE) en el grupo vacunado y 73 en el no vacunado. De los vacunados, el 18% experimentó SSAE; en el grupo de placebo, sólo el 3%, lo que implica que los SSAE pueden esperarse a una tasa cinco veces mayor en los vacunados en comparación con los no vacunados.

Entre ellos se encontraban la fatiga severa, el dolor de cabeza, los escalofríos, los vómitos, la diarrea y el dolor muscular y articular. Se desconoce si estas condiciones representan casos de cebado patogénico, identificando a los individuos que ahora tienen un mayor riesgo de morbilidad y mortalidad graves si se infectan con el SARS-CoV-2, pero dados los estudios anteriores, parece probable.

En el grupo de mayores de 55 años, que era un grupo más pequeño, hubo 60 EAS en el grupo vacunado y 24 en el no vacunado. El 6,5% de los vacunados experimentaron EAS, en comparación con el 1,4% de los no vacunados, lo que implica un riesgo 4,46 veces mayor de EAS debido a la vacunación.

Sin embargo, en el grupo de mayor edad, el grupo vacunado tenía 10 veces más probabilidades de tener un SSAE al recibir la segunda dosis de BNT162b2 que la primera dosis, en comparación con la proporción de 1:1 en los no vacunados. En el grupo más joven, los vacunados tenían sólo 3,61 veces más probabilidades de tener SSAE en la segunda dosis que el grupo de placebo de la misma edad, que tenía casi el mismo número de SSAE en la primera y segunda dosis.

Los pacientes del estudio revisado estaban sanos, por lo que el espectro de acontecimientos adversos no es representativo de los que podrían producirse tras la comercialización del BNT162b2. En los estudios anteriores en animales susceptibles de contraer la infección por el SARS-CoV, la primera dosis era una vacuna, pero la segunda era una infección natural, que provocaba lesiones graves y a menudo la muerte. En el ensayo en humanos del BNT162b2, las dos dosis fueron del BNT162b2, por lo que tampoco es tranquilizador que estos acontecimientos adversos no incluyeran las afecciones más graves y mortales que afectaron a los animales. Este ensayo en humanos no descartó de ninguna manera el cebado patogénico.

V. El estudio debería ampliarse a un seguimiento a largo plazo, incluyendo cualquier otra vacunación o exposición a las proteínas virales del SRAS-CoV-2 por infección.

G. Pruebas preclínicas inadecuadas del BNT162b2 en animales

Las pruebas preclínicas del BNT162b2 en animales fueron inadecuadas.

El 21 de julio de 2016 se retiró la "Nota de orientación sobre los ensayos farmacológicos y toxicológicos preclínicos de las vacunas" del CPMP de la EMA, ya que la EMA había decidido hacer referencia a las "Directrices de la OMS sobre la evaluación no clínica de las vacunas" (en adelante, la "directriz de la OMS").

II BioNTech completó dos estudios toxicológicos preclínicos de 17 días (toxicidad de dosis repetida y toxicidad aguda) específicos de BNT162b2 (nº 38166 y nº 20GR142) en ratas. Otro estudio de toxicología (toxicidad para el desarrollo y la reproducción) en ratas (nº 20256434 DART) está en curso (los resultados preliminares se dieron a conocer a mediados de diciembre de 2020). BioNTech también completó un estudio farmacológico preclínico específico de BNT162b2 (inmunogenicidad in vivo y desafío al SARS-CoV-2) en macacos rhesus.

III La última frase de la sección 3.5 del informe de evaluación específico de BNT162b2 de la EMA ("3.5. Incertidumbres y limitaciones sobre los efectos desfavorables") dice lo siguiente:

" Los datos científicos disponibles en esta fase no plantean preocupaciones notables en cuanto a la inmunogenicidad o inmunotoxicidad del PEG, pero las pruebas actuales no son definitivas".

Esta falta de pruebas por sí sola debería haber hecho que la EMA ordenara a BioNTech realizar un conjunto completo de estudios de toxicidad estándar en animales. Las normas

para tales estudios se establecen en el Tema S 8 de la ICH ("Estudios de inmunotoxicidad para productos farmacéuticos humanos"):

"Los datos del STS deben evaluarse para detectar signos de potencial inmunotóxico. Los signos que deben tenerse en cuenta son los siguientes:

- 1) Alteraciones hematológicas como leucocitopenia/leucocitosis, granulocitopenia/granulocitosis o linfopenia/linfocitosis;
- 2) Alteraciones en el peso de los órganos del sistema inmunitario y/o en la histología (por ejemplo, cambios en el timo, el bazo, los ganglios linfáticos y/o la médula ósea);
- 3) Los cambios en las globulinas séricas que se producen sin una explicación plausible, como los efectos en el hígado o el riñón, pueden ser una indicación de que hay cambios en las inmunoglobulinas séricas;
- 4) Aumento de la incidencia de infecciones;
- 5) El aumento de la aparición de tumores puede considerarse un signo de inmunosupresión en ausencia de otras causas plausibles como la genotoxicidad, los efectos hormonales o la inducción de enzimas hepáticas.

Los cambios en estos parámetros podrían reflejar una inmunosupresión o una mayor activación del sistema inmunitario. La inmunosupresión suele reflejarse en una reducción de los valores de los parámetros inmunitarios, mientras que la activación inmunitaria suele reflejarse en un aumento de los valores. Sin embargo, estas relaciones no son absolutas y pueden invertirse en algunos casos. De forma similar a la evaluación del riesgo con toxicidades en otros sistemas orgánicos, la evaluación de la inmunotoxicidad debe incluir lo siguiente:

Significado estadístico y biológico de los cambios,

Gravedad de los efectos,

Relación dosis/exposición, Factor de seguridad por encima de la dosis clínica esperada,

Duración del tratamiento, número de especies y criterios de valoración afectados,

Cambios que pueden producirse secundariamente a otros factores (por ejemplo, el estrés, véase el apéndice, sección 1.4), posibles objetivos celulares y/o mecanismo de acción,

las dosis que producen estos cambios en relación con las dosis que producen otras toxicidades, y la reversibilidad de los efectos".

IV. Los estudios con animales en ratas no cumplieron las normas establecidas en la página 47 de la directriz de la OMS:

"Se debe realizar una necropsia completa y bruta y recoger y conservar los tejidos, examinar las lesiones brutas y registrar el peso de los órganos [...]. Deben realizarse exámenes histopatológicos de los tejidos y prestar especial atención a los órganos inmunitarios, es decir, a los ganglios linfáticos (tanto locales como distantes del lugar de administración), al timo, al bazo, a la médula ósea y a las placas de Peyer o al tejido linfoide asociado a los bronquios, así como a los órganos que previsiblemente se verán afectados como consecuencia de la vía particular de administración elegida. Los exámenes histopatológicos deben incluir siempre los órganos fundamentales (por ejemplo, el cerebro, los riñones, el hígado y los órganos reproductores) y el lugar de administración de la vacuna. La elección de los tejidos que se examinarán (desde una lista breve limitada a los órganos inmunitarios y pivotaes hasta una lista completa como la que se ofrece en el apéndice) dependerá de la vacuna en cuestión y de los conocimientos y la experiencia obtenidos en pruebas no clínicas y clínicas anteriores de los componentes de la vacuna. Por ejemplo, se requerirá un examen completo de los tejidos en el caso de las vacunas nuevas para las que no se disponga de datos no clínicos y clínicos previos. Por lo tanto, la lista de tejidos que deben examinarse debe definirse caso por caso, previa consulta con la autoridad reguladora pertinente".

Sorprendentemente, el informe de evaluación de la EMA (véanse las páginas 54 y 55) no confirma que se haya llevado a cabo ningún examen histopatológico de los cerebros,

riñones y órganos reproductores de las ratas, así como un examen completo de los tejidos necesario en el caso de los nuevos BNT162b2.

Es más, aunque los estudios en animales con ratas aparentemente estudiaron marcadores potenciales de cebado patogénico, no midieron uno: la interleucina-5 (IL-5), que se había encontrado en estudios anteriores sobre coronavirus que se elevaba junto con el aumento de la enfermedad inducido por el cebado patogénico.

Recordando que los estudios en animales llevados a cabo con vacunas COVID anteriores encontraron un cebado patogénico que conducía a la potenciación de la enfermedad en los animales más viejos que en los más jóvenes, los adultos mayores pueden estar en mayor riesgo de enfermedad crónica grave debido a la autoinmunidad resultante del cebado patogénico inducido por el BNT162b2.

No se ha evaluado adecuadamente la toxicidad materna o fetal en animales. Las pruebas de toxicidad en el desarrollo evalúan el potencial de un fármaco/vacuna para causar daños al feto en desarrollo. Se llevan a cabo en animales hembra, a los que se alimenta a la fuerza con la sustancia durante su embarazo y luego se les mata, junto con sus bebés no nacidos.

En el caso de las moléculas pequeñas (la mayoría de los fármacos son moléculas pequeñas, aunque algunos fármacos pueden ser proteínas), la norma generalmente aceptada para los estudios preclínicos en animales con el fin de evaluar la toxicidad para el desarrollo y la reproducción (incluyendo, pero sin limitarse a ello, el desarrollo embrionario-fetal [EFD]) es realizar las pruebas necesarias en dos especies (una de roedores y otra de no roedores).

Según la directriz ICH S5 (R3) sobre toxicología reproductiva: Detección de la toxicidad para la reproducción de los productos farmacéuticos de uso humano, suele ser suficiente realizar estudios de toxicidad para el desarrollo en una sola especie animal.

"La especie animal seleccionada para probar las vacunas (con o sin adyuvantes) debe demostrar una respuesta inmunitaria a la vacuna. El tipo de estudio de toxicidad en el desarrollo que se lleve a cabo y la elección del modelo animal deben justificarse en función de la respuesta inmunitaria observada y de la capacidad de administrar una dosis adecuada. Normalmente, en los estudios de toxicidad del desarrollo de las vacunas se utilizan conejos, ratas o ratones. Aunque pueden existir diferencias cuantitativas y cualitativas en las respuestas (por ejemplo, en los puntos finales humorales y celulares) entre especies, suele ser suficiente realizar estudios de toxicidad en el desarrollo en una sola especie."

La práctica habitual de realizar pruebas de toxicidad en el desarrollo en dos especies surgió en la década de 1960 a raíz de la tragedia de la talidomida. Los toxicólogos se esforzaron por reproducir en varias especies los defectos característicos de las extremidades observados en los bebés humanos, lo que en sí mismo debería haber hecho saltar las alarmas sobre la extrapolación de las especies animales a los seres humanos. Finalmente, lograron reproducirlo en una sola cepa de conejo (el blanco de Nueva Zelanda). Los toxicólogos reguladores son muy conscientes de que los modelos animales de toxicidad en el desarrollo son poco predictivos de los efectos en el ser humano.

Dado que hasta ahora ninguna vacuna de ARNm ha alcanzado la misma fase de desarrollo que la BNT162b2, la EMA debería haber exigido a BioNTech que probara la toxicidad en el desarrollo en dos especies.

V. Lo que es aún más sorprendente es que la EMA no consideró necesarios los estudios de genotoxicidad ni de carcinogenicidad en animales (véase la página 55 del informe):

" No se han proporcionado estudios de genotoxicidad ni de carcinogenicidad. Los componentes de la formulación de la vacuna son lípidos y ARN que no se espera que tengan potencial genotóxico."

Para ser transportado de forma segura y eficiente in vivo sin ser degradado en la circulación, y para alcanzar el citosol a través de la membrana plasmática celular, el ARNm necesita un portador. Para el BNT162b2, el vehículo elegido son las nanopartículas lipídicas. Complejado con lípidos cargados positivamente, el ARNm es más estable y resistente a la degradación y forma partículas autoensambladas del tamaño de un virus que pueden administrarse por diferentes vías. Este mecanismo hace que el BNT162b2 funcione esencialmente como una nanodroga. Recientemente se ha prestado atención al potencial tóxico de los nanofármacos, ya que suelen presentar citotoxicidad in vitro e in vivo, estrés oxidativo, inflamación y genotoxicidad. Es necesario comprender mejor las características farmacocinéticas y de seguridad de los nanofármacos y las limitaciones de cada opción de administración para seguir desarrollando nanofármacos eficaces con un alto potencial terapéutico y un amplio margen de seguridad.

No está claro en qué ciencia y datos se basa la EMA para hacer esta expectativa. Porque la citotoxicidad y la genotoxicidad dependen de la composición de las nanopartículas lipídicas sólidas, más concretamente, del lípido sólido y del tensioactivo utilizados en la preparación. Algunos lípidos sólidos o tensioactivos pueden aumentar el efecto citotóxico o genotóxico de las nanopartículas lipídicas sólidas, lo que indica que la composición de las nanopartículas lipídicas sólidas desempeña un papel importante en el efecto citotóxico y genotóxico de estas partículas.

VI. Dado que la EMA se remite a la OMS en la cuestión de qué directrices deben seguirse en relación con la evaluación preclínica de las vacunas, también debería haber revisado y evaluado los estudios en animales realizados por BioNTech en relación con la directriz de la OMS específica para la evaluación preclínica del ADN y las vacunas que se aplica a las vacunas de ARN/ARN de manera análoga (véase la página 60 de dicha directriz):

" Del mismo modo, muchos aspectos de las directrices pueden ser aplicables a las vacunas basadas en el ARN, aunque, de nuevo, es probable que se apliquen diferentes requisitos, especialmente para las pruebas de seguridad no clínicas de estos tipos de vacunas."

Como mínimo, la EMA debería haber exigido a BioNTech que llevara a cabo una evaluación de genotoxicidad adecuada y específica para el recubrimiento de nanopartículas de lípidos grasos alrededor del ARNm (que contiene polietilenglicol) que sirve de novedoso material complejante (véase la página 79 de dicha directriz):

"La batería estándar de estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad convencional no es aplicable a las vacunas de ADN. Sin embargo, los estudios de genotoxicidad pueden ser necesarios para abordar una preocupación sobre una impureza específica o un componente químico novedoso, por ejemplo, un material complejante que no ha sido probado previamente."

VII. BioNTech no seleccionó un modelo animal adecuadamente diseñado para su único estudio farmacológico preclínico específico del BNT162b2 (inmunogenicidad in vivo y desafío al SARS-CoV-2) que incluía un desafío al SARS-CoV-2 (administración del SARS-CoV-2 en primates no humanos [NHPs] previamente inmunizados).

" Seis macacos rhesus que habían recibido dos inmunizaciones con 100 µg de BNT162b2 y tres macacos de la misma edad que habían recibido solución salina fueron desafiados 55 días después de la dosis 2 con 1,05 × 1,06 unidades formadoras de placas de SARS-CoV-2 (cepa USA-WA1/2020), repartidas por igual entre las vías intranasal e

intratraqueal, como se describió anteriormente. Otros tres macacos rhesus no inmunizados y de la misma edad (centinelas) fueron sometidos a un simulacro de desafío con medio de cultivo celular. Se recogieron hisopos nasales y orofaríngeos (OP) y se realizó un lavado broncoalveolar (BAL) en los momentos indicados, y se analizaron las muestras para detectar el ARN del SARS-CoV-2 (ARN genómico o transcripciones subgenómicas) mediante la reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa de transcripción inversa (RT-qPCR; Fig. 4). Todo el personal que realizó las evaluaciones clínicas, radiológicas, histopatológicas o de RT-qPCR no conocía la asignación de los grupos de macacos".

Una de las lecciones fundamentales aprendidas de los modelos animales seleccionados para evaluar la eficacia de las vacunas candidatas específicas para el SARS-CoV-1 fue que el virus de provocación debe administrarse en dos momentos diferentes, uno cuando los títulos de anticuerpos neutralizantes posinmunización son altos y otro cuando los títulos de anticuerpos neutralizantes han disminuido o son bajos. BioNTech optó por administrar el virus de provocación SARS-CoV-2 en un único momento, lo que significa que no se dispone de datos que podrían haber permitido a los investigadores (y, en consecuencia, a la EMA) comparar los efectos y el resultado de la provocación cuando los títulos de anticuerpos neutralizantes posinmunización son altos frente al efecto y el resultado de la provocación cuando los títulos de anticuerpos neutralizantes han disminuido o son bajos.

A la hora de seleccionar modelos animales para la evaluación de vacunas, es importante recordar el principio que subyace a la llamada "regla del animal", en la que a menudo se requieren datos de más de una especie animal: cada especie animal debe aportar algo diferente a la comprensión de la enfermedad y la protección. En este momento, ningún modelo animal parece ofrecer una reproducción directa de lo que se observa en los seres humanos con el SRAS-CoV-2. Los investigadores han determinado que el número de NHP en un determinado estudio preclínico debe ser lo suficientemente grande como para tener en cuenta la variabilidad entre animales: una muestra de 4 o 5 animales no es suficiente. 39] BioNTech optó por un tamaño de muestra de 6 NHP inmunizados, lo que claramente no es apropiado.

El autor (entre los que se encuentra el director general de BioNTech, Uğur Şahin) del artículo científico en el que se describe este estudio en NHP hizo hincapié en que el modelo animal que han elegido es específico de la infección y no de la enfermedad:

"En general, los animales desafiados por el virus no mostraron signos clínicos de enfermedad significativa. Concluimos que el modelo de desafío de macacos rhesus de 2 a 4 años de edad es principalmente un modelo de infección por SARS-CoV-2 y no un modelo de enfermedad por COVID-19."

Esta limitación crítica del modelo animal seleccionado para la provocación con SARS-CoV-2 debería haber hecho que BioNTech seleccionara al menos un modelo animal más apropiado (por ejemplo, hurones).

El Instituto Friedrich Loeffler (FLI) -el instituto nacional de enfermedades animales de Alemania- ha determinado ya en abril de 2020 que los modelos animales con hurones son el modelo preferido para los estudios de provocación del SRAS-CoV-2 en animales.

Además, los residuos de las muestras analizadas que fueron clasificadas como positivas o negativas para el SARS-CoV-2 por las pruebas de RT-qPCR permitidas según el protocolo de este estudio con animales deben volver a analizarse mediante el método de RT-qPCR anidada y secuenciación de Sanger para confirmar que las muestras presuntamente positivas contienen de hecho una secuencia única del genoma del SARS-CoV-2. (véase la justificación proporcionada en las secciones D. I. 10. anteriores)

H. Parálisis de Bell

Tanto la EMA como la FDA han reconocido que los casos de parálisis de Bell que se han producido durante el ensayo clínico

"Aunque la base de datos de seguridad reveló un desequilibrio de casos de parálisis de Bell (4 en el grupo de la vacuna y ninguno en el grupo del placebo), la relación causal es menos segura porque el número de casos fue pequeño y no más frecuente de lo esperado en la población general. Los esfuerzos adicionales de detección de señales para estos eventos adversos serán informativos con un uso más generalizado de la vacuna."

"Se observaron cuatro casos de parálisis facial periférica en el brazo de la vacuna (parálisis facial [n=4 BNT162b2; n=0 placebo] paresia facial [n=0 BNT162b2; n=1 placebo] en total 4/1 toda la población inscrita en el ensayo, sin embargo el caso de paresia no se consideró para este cálculo). El tiempo hasta la aparición después de la inyección con BNT162b2 fue de 3, 9 y 48 días después de la dosis 2 y 37 días después de la dosis 1, lo que sugiere una posible asociación con la vacunación. Los dos sujetos con un tiempo de aparición de 3 y 9 nueve días no tenían historia previa de parálisis de Bell, ambos sujetos mejoraron con prednisolona y los eventos también fueron considerados relacionados con la intervención del estudio por el médico del estudio. En conjunto, se consideró que esto indica que existe una posibilidad razonable de una relación causal con la vacuna, y que justifica la inclusión de la parálisis facial periférica (parálisis de Bell) en el SmPC 4.8 con una frecuencia como "rara"."

La parálisis de Bell es un tipo de parálisis facial que provoca una incapacidad temporal para controlar los músculos faciales del lado afectado de la cara. Los síntomas pueden variar de leves a graves. Pueden incluir espasmos musculares, debilidad o pérdida total de la capacidad de mover un lado de la cara y, en raras ocasiones, ambos. Otros síntomas son la caída del párpado, un cambio en el gusto y dolor alrededor del oído. Los síntomas suelen aparecer a lo largo de 48 horas...

J. Reacciones alérgicas/anafilácticas al PEG

En el BNT162b2, el polietilenglicol (PEG) se encuentra en el recubrimiento de nanopartículas de lípidos grasos alrededor del ARNm. Al menos el 25 % de las personas sanas producen anticuerpos contra el PEG y la mayoría no lo saben, lo que crea una situación preocupante en la que muchos podrían tener reacciones alérgicas/anafilácticas, potencialmente mortales, al BNT162b2 que contiene PEG. 45] Los anticuerpos contra el PEG también pueden reducir la eficacia del BNT162b2. Los posibles receptores de BNT162b2 deben ser sometidos a una selección previa y a un seguimiento de los anticuerpos contra el PEG.

En su reciente informe de control de la seguridad de las vacunas, el instituto alemán Paul-Ehrlich sospecha que el PEG es la causa de múltiples reacciones anafilácticas (alergias graves).

K. Muertes en todo el mundo tras recibir el BioNTech BNT162b2

Noruega ya expresó hace semanas su creciente preocupación por la seguridad del BNT162b2 en personas de edad avanzada con graves problemas de salud subyacentes, tras elevar a 29 la estimación del número de fallecidos tras recibir las inoculaciones. [49]

La muerte de un médico de Florida que desarrolló un inusual trastorno sanguíneo poco después de recibir BNT162b2 es uno de los primeros casos mortales que se están investigando. [50]

Hasta el 13 de febrero de 2021 en la UE se habían presentado un total de 54.715 casos, de los cuales un total de 879 notificaciones de fallecimiento tras la recepción de BNT162b2 en la base de datos europea de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos Eudra Vigilance (<http://www.adrreports.eu/de/search subst.html>).

115. En otra evaluación científica (Doc. A.21), el Prof. Dr. rer. nat. Stefan Hockertz, declaró lo siguiente sobre el peligro que representan los lípidos catiónicos:

Lípidos catiónicos a.) 30-50% en la LNP de Biontech b.) Extremadamente tóxicos para las células debido a su carga positiva; interactúan con las moléculas negativas de los lípidos, el ADN y las proteínas. c.) Se ignoran numerosas publicaciones sobre la toxicidad de los lípidos catiónicos, demostrada tanto en cultivos celulares como in vivo en modelos animales. La liberación de lípidos catiónicos en el citoplasma de la célula conduce a interacciones con otras moléculas celulares, por ejemplo, la membrana lipídica de las mitocondrias (centrales energéticas) => conduce a daños => conduce a una producción de radicales de oxígeno (=ROS = compuestos de oxígeno altamente reactivos, por ejemplo, superóxido=O₂⁻, peróxido de hidrógeno H₂O₂; grupos hidroxilo OH⁻). Las ROS siempre se forman debido al metabolismo en presencia de oxígeno en pequeñas cantidades producidas por las células durante la producción de energía - las células tienen un mecanismo de equilibrio/eliminación a través de la producción de antioxidantes y la captación por parte de las células de antioxidantes procedentes de los alimentos. Si se liberan demasiadas ROS => daño a la célula (estrés oxidativo) d.) Cambia/oxida los aminoácidos de las proteínas => cambia el plegado => pérdida de la función de las proteínas, enzimas e.) Promueve la liberación de citoquinas f.) Ataca estructuras celulares como las membranas; altera/oxida los ácidos grasos libres insaturados (peroxidación lipídica) => pérdida de la integridad de la membrana => permeabilidad => ruptura del equilibrio iónico, por ejemplo, de las concentraciones de calcio => funcionalidad de las proteínas suspendidas g.) Ataca el ADN y el ARN, p. ej. roturas de ADN; a menudo irreversible ya que los mecanismos de reparación fallan/se sobrecargan Estrés oxidativo masivo => enfermedades, cáncer y muerte celular (apoptosis, necrosis). **Técnica: gran técnica si desapareciera la toxicidad; los científicos están trabajando en ello, por ejemplo, edaravone (elimina los radicales de oxígeno y reduce el estrés oxidativo (fase clínica publicada en 2019).**

116. LNP en la terapia del cáncer:

Los agentes quimioterapéuticos y radioterapéuticos en el tratamiento del cáncer se utilizan para provocar intencionadamente un aumento del estrés oxidativo mediante la generación de ROS para eliminar las células cancerosas.

La nueva técnica de LNP con lípidos catiónicos se utiliza intencionadamente en la terapia del cáncer para generar exactamente estas moléculas ROS para matar las células cancerosas.

Es posible dirigir las células cancerosas porque tienen cantidades de proteínas específicas en la superficie de las células diferentes a las de las células sanas; se dirige a través de, por ejemplo, la transferrina, el ácido fólico

Publicaciones conocidas:

Absorción prolongada de LNP a través de los pulmones => aumento de las roturas de ADN => enfermedades pulmonares y cáncer de pulmón.

Captación de LNP en el bazo: roturas de ADN

PNL en la sangre: trombosis y hemólisis (disolución de los glóbulos rojos => déficit de oxígeno)

En referencia al informe de evaluación abierto (BioNTech):

117. Distribución de la PNL en el organismo:

A) Diversas publicaciones en las que se ha seguido la PNL en el cuerpo in vivo o se han analizado los tejidos post mortem.

B) Los resultados de estas publicaciones fueron similares a los de BioNtech en el informe público de evaluación (aunque no se publiquen todos los datos en bruto). C) En función de la forma de introducción de la PNL en el organismo (IM=intramuscular), IV=intravenosa, epidérmica, por inhalación, etc.) se ven dispersiones similares

D) BioNtech: Estudio en ratas y ratones

- **LNP** con ARNm para la luciferasa a través de **IM (difusión de lípidos en el cuerpo)**

- Los lípidos se marcaron radioactivamente + ARNm de luciferasa

- Detección en muchos tejidos ya **después de 15 minutos** => propagación muy rápida

a.) La mayoría de los PNL eran detectables en el lugar de la inyección.

b.) Plasma

c.) Hígado 22% de LNP; (con inyección IV 60% de la dosis de lípidos catiónicos; 20% de la dosis de lípidos PEGilados)

d.) Bazo 1,1%.

e.) Glándula suprarrenal 0,1%.

f.) Ambos órganos reproductores (ovarios 0,1%)

-No se dispone de información sobre la propagación a otros órganos **LNP** con ARNm de luciferasa **por vía intravenosa (degradación de lípidos basada en LC-MS/MS)**

Plasma: detectable para el lípido catiónico aproximadamente 12 días; lípido PEGilado 6 días

Porque la degradación del PEG se produce en parte por excreción: PEGyl lipid 50% vía excreción; cation lipid 1% vía excreción (es decir, degradación completa en las células)

Hígado: vida media para el lípido catiónico 3 semanas (tiempo total de eliminación al 5% = 4-6 semanas; vida media para el pico de lípido PEGilado 1 semana).

No hay información sobre el análisis de otros órganos, *excepto hígado, plasma, orina, heces/ Todo bajo Pharmokinetics p.45 a 46 (medio); todo en el informe de evaluación abierto para Biontech*). **LNP con ARNm de luciferasa vía IM** (degradación del ARNm de luciferasa, sólo 2ug de ARN inyectado, vía bioluminiscencia in vivo = sensibilidad débil). Detección en el lugar de la inyección en el músculo: pico 6h; todavía visible después de 9 días (publicación 2016: Luc 35 días todavía visible) En el hígado: pico 6h; desaparecido después de 2 días *Nota: 2ug son menos que en los humanos con 2x 30ug; la estabilidad del ARNm de la luciferasa y de la proteína de la espiga puede ser diferente (Todo bajo Pharmokinetics p.46 a 47 (medio), todo en el informe de evaluación abierto para Biontech)*

118. Resumen:

Músculo

(a.) La mayoría de las LNP permanecen en el músculo en el lugar de la inyección cuando se inyectan IM. (b.) La expresión génica puede detectarse en unas pocas horas y aún después de 9 días (ARN luciferasa 2ug)

Plasma: (c.) lípido detectable prácticamente de inmediato y rápidamente absorbido por las células (sólo queda un 1% en el plasma después de 24 horas; el lípido catiónico ya no es detectable después de 12 días 3. Hígado: d.) PNL Gran proporción 20-60% va al hígado (dependiendo del método de inyección). e.) PNL detectable allí después de 15min f.) Lípidos catiónicos detectables durante al menos 6 semanas; actividad de luciferasa detectable durante 2 días

transporte y captación muy rápidos y tiempo de residencia prolongado de la PNL en el organismo (nota: punto d) evaluación personal)

119. EMA: Pregunta al solicitante: ¿cuánto tiempo está el lípido catiónico en el cuerpo de los humanos?

El solicitante hace referencia a la publicación de Mahmood et al, 2010 (*Nota: no se encontró en la base de datos*): Basándose en la comprensión del proceso de vida media y

redistribución de las PRL de los tejidos, se espera una vida media y un tiempo de eliminación del 95% en humanos de la vacuna de BioNtech similares a los de la publicación, ya que los lípidos son similares. Para el lípido catiónico, la vida media es de unos 20-30 días en humanos y **4-5 meses para la eliminación del 95%**. El propio Comité de la EMA dice que es una vida media terminal larga (Nota: p. 53 "Si este es el caso de ALC-0315 podemos esperar una vida media aproximada de 20-30 días en humanos para ALC-0315 y **4-5 meses para la eliminación del 95% del lípido** (Mahmood et al, 2010)".

No se hizo farmacocinética con la vacuna original. Nota: La vacuna utilizada no era la que se administra ahora a la población, sólo la envoltura lipídica es como la vacuna pero un ARNm diferente. El ARNm de la proteína de la espiga puede tener un tiempo de residencia en el cuerpo diferente al de la vacuna probada (Luciferasa).

Datos preclínicos: (no hay datos brutos disponibles, sólo descriptivos). - Inyección IM, 30ug, 3x, a intervalos de 1 semana /día 1, día 8, día 15), autopsia el día 17 o el día 36 (3 semanas de recuperación).- Las ratas mostraron una respuesta inmunitaria a.) agrandamiento de los ganglios linfáticos y del bazo con aumento del número de células b.) aumento de la producción de linfocitos (B, T) en la médula ósea c.) producción de AK neutralizante d.) Aumento del número de glóbulos blancos circulantes en la sangre (neutrófilos, monocitos, eosinófilos, basófilos) e.) Liberación de citoquinas - Temperatura corporal +1° - Disminución del peso corporal aunque la ingesta de alimentos sigue siendo la misma => *Nota: Los roedores pierden peso cuando se exponen a un estrés grave.*

Daños en el músculo: a.) *hinchazón, edema, enrojecimiento* b.) *degeneración de las miofibras, fibrosis, esclerosis e incrustaciones acompañadas de inflamación subcutánea y propagación de esta inflamación a los tejidos adyacentes e hiperplasia epidérmica. Inflamación subcutánea = subcutánea - capa cutánea más baja de 3 = capa de grasa con nervios y vasos sanguíneos; durante la inflamación las células de grasa mueren, liberando ácidos grasos => mayor estímulo inflamatorio, conduce a la esclerosis (= endurecimiento del tejido debido a un aumento del tejido conectivo= fibrosis) y a las incrustaciones (almacenamiento de sales en un tejido necrótico); necrótico = el tejido muere Degeneración de las miofibras = muerte de las células de las fibras musculares Consecuencia: Limitación funcional Hiperplasia epidérmica = aumento de la división celular de la epidermis (capa superior de la piel) También puede reconocerse por los parámetros sanguíneos: a.) Aumento de 71x de la alfa-2 macroglobulina - parte de la respuesta inmunitaria debida a la inflamación. b.) Aumento de 39x en la glicoproteína ácida alfa-1 (AGP) - aumento debido a la lesión de los tejidos por inflamación o infección c.) Aumento de 2,5x en el fibrinógeno - indicación de inflamación de los vasos sanguíneos, tarea de la coagulación de la sangre *Nota: ¿Qué pasa con las personas mayores en los hogares que toman anticoagulantes? ¿Se pueden reparar los vasos sanguíneos lesionados o hay riesgo de hemorragia? ...**

Daños en el hígado *Vacuolización hepatocelular periportal el día 17 de la autopsia.* Hepatocelular = relativo al interior de las células del hígado Periportal = las células del hígado situadas cerca de la vena porta = entrada de sangre en el hígado. Vacuolización = BioNtech no ha investigado cuál es la causa; sin embargo, BioNtech adivina correctamente = catión. El lípido es el responsable; se sabe en la ciencia que hay varias razones para la vacuolización como el desequilibrio de iones (*Nota: los lípidos catiónicos provocan un desequilibrio iónico*) => aumento de la presión osmótica en la célula, ya que el agua entra en la célula (para compensar) => formación de vacuolas; la célula intenta deshacerse de los lípidos

catiónicos del citosol, lo que no funciona; de ahí el encapsulamiento en vacuolas => mal funcionamiento de la célula y muerte celular; BioNtech dice que la vacuolización era reversible; (Nota: las células del hígado que murieron fueron reemplazadas por nuevas células sanas). ¿Qué ocurre en personas con enfermedades hepáticas como hepatitis, cirrosis, etc.? Puede llevar a un fallo del órgano)....Apoyado por los parámetros sanguíneos:Aumento de la enzima GGT: tiene varias causas, por ejemplo, el daño de las células hepáticas debido a los fármacos o al veneno; debido a la muerte de las células hepáticas, la GGT se libera en la sangre en mayor concentración.Aumento de la AST (aspartato aminotransferasa = para el metabolismo de los aminoácidos = transferencia de grupos nitrogenados de un aminoácido a otro); se produce en la inflamación del hígado y en los daños cardíacos Aumento de la ALP (fosfatasa alcalina; enzima metabólica); se produce en los huesos, el hígado y en 1 ó 2 órganos más; el aumento indica inflamación hepática y enfermedad ósea El descenso de la relación albúmina-globulina (medición de los cambios de proteínas en el suero); un descenso indica daño hepático grave, así como inflamación, trastornos digestivos debidos a la reducción de las enzimas en el ácido biliar o en la parte exocrina del páncreas (división de grasas y proteínas) y/o nefropatía perdedora de proteínas (= pérdida de proteínas a través de las heces y la orina)Nota: ¿Por qué se daña el hígado en particular?-Hígado: función de descomposición del colesterol -La PNL tiene hasta un 50% de colesterol => une lipoproteínas como la ApoE -El hígado posee un gran número de receptores de ApoE (LDL-R, LRP1, VLDL-R etc.) -La captación de la PNL del torrente sanguíneo a través de los receptores ApoE en el hígado es especialmente fuerte; la PNL se acumula allí; la concentración es demasiado alta => entonces las células hepáticas mueren -depende del grado de aptitud del hígado; las personas con una función hepática ya deteriorada probablemente sean especialmente susceptibles de sufrir daños en el hígado tras la vacunación ...

Inflamación del tejido perineural del nervio ciático y de los huesos circundantes el día 17.- El nervio más fuerte del cuerpo -Nota: ¿Y la parálisis? -p.49: " También hubo inflamación del tejido perineural del nervio ciático y del hueso circundante en la mayoría de las ratas en el d17".

*Inflamación en los tejidos extracapsulares de las articulaciones día 17.Nota: ¿Y los pacientes con artritis? p. 49: "Un hallazgo novedoso con 30ug fue la mínima inflamación extracapsular en las articulaciones en el d17".No hay datos brutos con números de animales disponibles.Reducción moderada a severa de los **glóbulos rojos** y **reticulocitos** (precursores de los glóbulos rojos) = **hemólisis severa** observada.Y también disminución de los parámetros de los glóbulos rojos como HGB (hemoglobina) y HCT (hematocrito = proporción de glóbulos rojos en el volumen de sangre) Nota: Significado => la saturación de oxígeno en la sangre debe haber bajado (no hay información sobre esto descrita) Aumento de AGP (glicoproteína): marcador de inflamación y marcador de hemólisis; P. 50: "Hematología: Con 30ug de BNT162b2 V9 y 100ug de BNT162b2 V8, se produjo una reducción de moderada a fuerte de los reticulocitos (48-74%, no especificado para V9) junto con una disminución de los parámetros de masa de glóbulos rojos (RBC, HGB y HCT). " p. 50: "Patología clínica: Se observó un aumento muy fuerte pero reversible (>100%) de las proteínas de fase aguda proinflamatorias en la sangre (A1AGP = AGP, A2M) tanto con 30ug BNT162b2 V9 como con 100ug BNT162b2 V8."P. 54: "También hubo un aumento general de las células inmunitarias (LUC, neutrófilos, eosinófilos, basófilos) y una disminución de los parámetros de los glóbulos rojos (reticulocitos, RGB, HGB, HCT)."- Nota: El AGP reduce el estrés oxidativo inducido por la hemólisis en los glóbulos rojos; los*

glóbulos rojos son especialmente susceptibles al estrés oxidativo, ya que transportan hemoglobina cargada de oxígeno; el intercambio de oxígeno con el entorno genera radicales libres que la célula normalmente elimina para evitar un estrés oxidativo excesivo; si el estrés oxidativo aumenta por la captación de los lípidos catiónicos de la PNL, es posible que no se pueda compensar y la PNL se agote. Si el estrés oxidativo aumenta por la captación de los lípidos catiónicos de la PNL, es posible que ya no se pueda compensar y que los glóbulos rojos mueran como consecuencia del estrés oxidativo (hemólisis) => aumento del AGP. Durante la vacunación: medir el contenido de oxígeno en la sangre => peligroso para grupos de personas con, por ejemplo, enfermedades cardíacas; riesgo de ataques cardíacos debido a la falta de oxígeno; todos los órganos reciben un suministro insuficiente de oxígeno => agravamiento de enfermedades preexistentes Los eritrocitos se toman preferentemente como modelo de prueba para la investigación del estrés oxidativo, ya que reaccionan muy sensibilmente a él. Ampliamente conocido entre los expertos, por ejemplo: Publicación 2014 (El estrés oxidativo de los eritrocitos perjudica el suministro de oxígeno e induce el envejecimiento de los mismos); 1996 (El estrés oxidativo en los eritrocitos); 2020 (Perfil toxicológico de las nanoestructuras basadas en lípidos: ¿se consideran nanotransportadores completamente seguros?) "El estrés oxidativo es uno de los principales mecanismos subyacentes a la citotoxicidad, que da lugar a una lesión inducida por nanomateriales como evento temprano (Garbuzenko et al. 2009; Choi et al. 2010)".

No se habló de las posibles consecuencias posteriores de los daños, ni de las consecuencias de la alteración de los parámetros sanguíneos, especialmente en relación con el uso de la vacuna en seres humanos con determinadas enfermedades preexistentes. Todos estos parámetros no se analizaron en los ensayos clínicos en humanos. Mucho de esto podría haberse hecho (por ejemplo, análisis de sangre completos; biopsias musculares, saturación de oxígeno, etc.). No se realizaron estudios farmacocinéticos (tiempo de residencia de los lípidos en el plasma, excreción, etc.).

Único estudio realizado por ejemplo en la clínica 1 en humanos - recuento de linfocitos: observación de linfopenia: reducción de linfocitos (células B y T) a la mitad en 1-3 días; normalización después de una semana => no se proporciona ninguna explicación. *Cita: "no tuvo ningún efecto clínico asociado". Nota: Se observó en otras 1-2 publicaciones después de la vacunación, pero tampoco se explica aquí. Sin embargo, también hay al menos una publicación que observó un aumento de los linfocitos tras la vacunación. Evidentemente, no está claro si la pérdida de linfocitos se debe únicamente a una redistribución de las células de la sangre al tejido o si los lípidos catiónicos los destruyen. Debería investigarse.*

Toxicidad para la reproducción: (Estudio DART con la vacuna).- Ratas hembras dos veces antes del inicio del apareamiento y dos veces durante la gestación con la dosis clínica humana (30 µg de ARN/día de la dosis) - por vía intramuscular (IM) 21 y 14 días antes del inicio del apareamiento y luego en el día 9 y 20 de la gestación (4 dosis en total).

- Se encontraron títulos de anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 en la mayoría de las hembras justo antes del apareamiento, en la mayoría de las hembras y fetos al final de la gestación y en la mayoría de las crías al final de la lactancia.- No se observaron efectos en el ciclo de la hembra ni en el índice de fertilidad. Hubo un aumento de 2 veces en la pérdida preimplantacional = dentro del rango de los datos históricos de control.

- Entre los fetos (n=21), hubo una incidencia muy baja de gastrosquisis (trastorno del desarrollo de la pared abdominal anterior), malformaciones orales/mandibulares, arcoaórtico derecho y anomalías vertebrales cervicales = todos los hallazgos dentro del rango de los datos históricos de control

- No hubo evidencia de efectos adversos en el esqueleto

Cita: "Hay que tener en cuenta que actualmente no hay datos sobre la transmisión placentaria del BNT162b2".

Nota: No está suficientemente estudiado

Ecotoxicidad y Análisis de Riesgo Ambiental (ERA)

Cita: "Dado que la sustancia activa es un producto vacunal (que también se basa en ARNm y lípidos naturalmente degradables), no se considera necesaria la ERA".

Nota: Yo no lo veo así

a Nos convertimos brevemente en un OMG; en el laboratorio, cualquier cosa que haya tenido contacto con células modificadas genéticamente debe ser debidamente destruida/autoclavada;

b Los fabricantes de vacunas no han estudiado si las células modificadas genéticamente, los lípidos artificiales o la vacuna se excretan directamente del cuerpo y, por tanto, entran en el medio ambiente;

c Han demostrado que los dos lípidos estudiados se excretan del cuerpo de las ratas (PEGylated hasta el 50%) => entran en el sistema de alcantarillado

No se habla de esto

p. 51: "Dado que la sustancia activa es un producto vacunal (que además se basa en ARNm y lípidos naturalmente degradables), no se considera necesaria la ERA".

No se mencionó la posibilidad de superar la barrera hematoencefálica.

Nota: ¡Extremadamente peligroso! Las células nerviosas son muy sensibles y mueren inmediatamente, incluso con un estrés muy bajo (no muestran tolerancia).

Posible explicación de la aparición de la parálisis del nervio facial en individuos vacunados. El nervio facial se inflama directamente o la zona circundante se inflama, lo que provoca una hinchazón en el cerebro y una presión sobre el nervio. El nervio es entonces presionado contra los huesos, donde se aprieta. Esto puede provocar una parálisis facial hasta que el nervio vuelva a quedar expuesto.

Por ejemplo, la publicación de 2017 (ApoE-modified solid lipid nanoparticles: Una estrategia factible para atravesar la barrera hematoencefálica).

También se ha probado con Moderna (Moderna tiene la misma técnica con lípidos similares de las mismas propiedades).

No se ha realizado ningún estudio sobre la genotoxicidad (daño al material genético que podría provocar mutaciones y cáncer).

Cita de la justificación (p. 50) "Esto es aceptable, ya que los componentes de la formulación de la vacuna son lípidos y ARN que no se espera que tengan un potencial genotóxico. La evaluación del riesgo realizada por el solicitante muestra que el riesgo de genotoxicidad relacionado con estos adyuvantes (lípidos) es muy bajo según los datos de la literatura".

Nota: ad realidad: hay varios estudios que demuestran que los LNP pueden entrar en todos los órganos y los lípidos catiónicos causan estrés oxidativo. Existen numerosos estudios desde hace más de 20 años que explican detalladamente que el estrés oxidativo provoca daños en el ADN y es causante del desarrollo del cáncer.

Lípido PEGilado:

- El PEG desencadena una reacción de hipersensibilidad/alergia hasta el shock anafiláctico.

- Conduce a una rápida eliminación de la PNL por medio de anticuerpos previamente formados contra el PEG de la sangre => la vacunación fracasó, ya que no se forma la proteína de la espiga
- Publicación 2006: si uno ya ha estado en contacto con el PEG, se pueden haber formado anticuerpos contra el PEG; la cantidad de PEG en el primer contacto no importa; uno forma AK o no; una vez que los AK (IgG) están en la sangre, la cantidad de PEG en el segundo contacto determina la gravedad de la reacción inmunitaria
- Publicación 2006: Hipersensibilidad y pérdida de la orientación del sitio de la enfermedad causadas por las respuestas de los anticuerpos a los liposomas PEGilados

Punto 5: no se habla de las posibles consecuencias a largo plazo, por ejemplo, las enfermedades autoinmunes

1. mimetismo molecular (Dr. Wodarg, Syncytium)
2. aumento de la producción de autoantígenos por el daño celular masivo de los catiolípidos y la eliminación de las células con proteínas de espiga por el sistema inmunitario.

Autoantígenos formados por apoptosis => el sistema inmunitario debe descomponer los restos celulares => en caso de sobrecarga (por ejemplo demasiado daño celular y apoptosis o personas inmunodeprimidas o vulnerables a las enfermedades autoinmunes) la orden de limpieza no funciona bien => acumulación de autoantígenos en el cuerpo => lleva a la liberación crónica excesiva de interferón tipo I (caliente aún más la respuesta inmune) => de repente los autoantígenos ya no se eliminan, sino que se inicia la formación de autoanticuerpos contra estos autoantígenos; y la activación de células T citotóxicas autorreactivas => las células T y los autoanticuerpos conducen a un mayor daño de los tejidos => si los niveles de autoanticuerpos disminuyen, los tejidos pueden recuperarse, si no, **puede establecerse la enfermedad autoinmune.**

Publicaciones:

- 2019, respuesta al daño del ADN y estrés oxidativo en la autoinmunidad sistémica.
- 2018, ADN extracelular y enfermedades autoinmunes
- 2018, vesículas extracelulares derivadas de células apoptóticas
- 2021 el estrés oxidativo y los mediadores lipídicos modulan las funciones de las células inmunitarias en las enfermedades autoinmunes".

Los **riesgos señalados por el experto son graves**, y no es en absoluto comprensible cómo la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) pudo dar una recomendación para la aprobación condicional de "Comirnaty" en el contexto de que esta sustancia se va a utilizar en toda la población y ya se está utilizando actualmente! **Esto viola flagrantemente el principio de precaución consagrado en la legislación de la UE, el derecho fundamental de los ciudadanos de la UE a la integridad física (art. 3 de la Carta de la UE), así como la obligación de la Unión de garantizar el máximo nivel de seguridad en la asistencia sanitaria (art. 168 del TFUE).**

2.2 Nulidad por inexistencia del requisito previsto en el artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 507/2006: es improbable que el solicitante pueda aportar los datos clínicos completos.

Según el artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 507/2006, sólo puede concederse una autorización de comercialización condicional si se espera que el solicitante pueda proporcionar los datos clínicos completos.

No se espera que el solicitante de la autorización de "Comirnaty" pueda presentar datos clínicos completos por las siguientes razones:

- 1.) Como ya se ha dicho en el punto 2.1.1, **los estudios sobre "Comirnaty" están diseñados por el solicitante de tal manera que no se puede entender si "Comirnaty" impide la infectividad posterior o no.** Peter Doshi escribe en el

artículo publicado por él en el British Medical Journal (BMJ) el 4 de enero de 2021: "... **ensayos no diseñados para evaluar si las vacunas pueden interrumpir la transmisión viral...**". (Doc. A.18.3).

Esto significa que **el estudio diseñado por el solicitante no puede proporcionar datos clínicos completos sobre el punto esencial de la eficacia. Sólo por este motivo, no se cumple la condición de autorización condicional establecida en el artículo 4, apartado 1, letra b).**

2.) Teniendo en cuenta que "Comirnaty" es de hecho una sustancia que actúa como un "medicamento de terapia génica", pero **el procedimiento de autorización aplicado y los estudios realizados no se ajustan a las disposiciones especiales para las denominadas "terapias avanzadas" (art. 4.1.b), el solicitante no ha presentado datos clínicos completos. "** (Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14/09/2009, y Reglamento (CE) nº 1394/2007, de 13/11/2007, sobre medicamentos de terapia avanzada), el solicitante no aportará, por definición, los datos clínicos completos de un medicamento que, de hecho, actúa como un "medicamento de terapia génica".

Por lo tanto, la decisión de ejecución aquí impugnada es también ilegal sólo por estos motivos y, por tanto, nula. 141.

2.3 Nulidad por inexistencia del requisito según el Reglamento (CE) nº 507/2006 - Artículo 4 (1) c) - inexistencia de un vacío de suministro médico que pueda ser cerrado por el medicamento autorizado

Es evidente cómo desde hace casi un año se ha dificultado a los médicos tratantes el uso de fármacos que llevan mucho tiempo en el mercado y que han conseguido muy buenos resultados en el tratamiento de los pacientes de Covid 19 (si se usan correctamente -por ejemplo, no se sobredosifican y no se usan en contraindicaciones, por ejemplo, el favismo, como fue el caso de la Hidroxicloroquina debido a una indicación fatal emitida internacionalmente de forma errónea).

Como ya se ha explicado anteriormente, los médicos de familia italianos, por ejemplo, tuvieron que llegar hasta la última instancia de la jurisdicción administrativa para obtener la confirmación, basada en pruebas de muy buenos éxitos terapéuticos, de que se les permitía utilizar la Hidroxicloroquina en enfermos en fase inicial, en contra de la prohibición del uso de este medicamento, que no era comprensible por la Agencia Italiana del Medicamento hasta la ejecución de la sentencia (Doc. **A.9** - Consiglio di Stato - Consejo de Estado - Sentencia de Roma nº 0970/2020 de 11.12.2020).

En su lucha contra la hidroxicloroquina **de bajo coste** (doc. A.22.1) -que también ha demostrado su eficacia en el tratamiento precoz de los pacientes de alto riesgo gracias a sus propiedades antiinflamatorias y antitrombóticas- los opositores publicaron **un estudio inventado** en la revista Lancet (el escándalo Surgisphere - doc. **A.22 .2**) y realizaron estudios de **sobredosis tóxica** en pacientes de cuidados intensivos (los estudios "SOLIDARITY" y "RECOVERY" - doc. **A.22.3**).

Pero el fármaco "Ivermectina", que tuvo mucho éxito en el Covid-19, es muy difícil de sobredosificar y, a diferencia de la HCQ, funciona como profilaxis contra las infecciones e incluso en pacientes de la UCI.

Decenas de estudios y varios **metaestudios** ya han establecido que la económica Ivermectina es muy eficaz contra el cóvido (Doc. **A.22.4**).

Según estudios recientes realizados en varios países, el fármaco antiparasitario Ivermectina -un medicamento esencial de la OMS- consigue una **reducción del riesgo de** hasta el 98% (Doc. **A.22.5**) **en el** caso del cóvido-19 en la profilaxis previa a la exposición y de hasta el 91% en el tratamiento temprano. En un estudio reciente realizado en Francia se encontró **una reducción del 100% en la** enfermedad grave y mortal del cóvido (Doc.

A.22.6) incluso en pacientes de alto riesgo de residencias de ancianos con una edad media de 90 años.

Además, un análisis que acaba de publicarse en el International Journal of Antimicrobial Agents ha descubierto que los países africanos que utilizan la ivermectina como profilaxis contra los parásitos tienen una incidencia mucho más baja (Doc A.22.7) -incluso casi nula- de covid-19 en comparación con otros países africanos y no africanos.

La altísima eficacia declarada de la Ivermectina, de bajo coste, contra las infecciones por coronavirus similares al SARS, comparada con la modestísima y fundamentalmente cuestionable eficacia y los riesgos absolutamente intangibles y evaluables de "Comirnaty", es una prueba clara de que "Comirnaty", a diferencia de la Ivermectina, no es adecuado para cerrar una brecha asistencial.

En este contexto, surge la pregunta concreta: **¿por qué no se utiliza ampliamente la ivermectina en la UE?**

Basándose en los resultados anteriores, la Alianza de Cuidados Críticos de Primera Línea de Covid-19 (FLCCC) de EE.UU., por ejemplo, recomienda la ivermectina para la profilaxis y el tratamiento temprano de Covid-19 (Doc. A.22.8).

Aparte de que existen fármacos que han demostrado tratar muy bien a los pacientes de covid-19 y que, como en el caso de la Ivermectina, pueden utilizarse incluso de forma profiláctica, también es evidente que los gobiernos de los Estados miembros de la UE, incluida la Comisión Europea, no muestran ningún interés en recomendar o promover el uso de otras sustancias muy baratas pero eficaces para la población. La vitamina D es una de ellas.

En un ensayo controlado aleatorio español (ECA - Doc. A.22.9), las dosis altas de vitamina D (100.000 UI) redujeron el riesgo de cuidados intensivos en un 96%.

En un estudio (Doc. A.22.10) realizado en una residencia de ancianos francesa, se observó una reducción del 89% de la mortalidad en los residentes que recibieron altas dosis de vitamina D justo antes o durante la enfermedad covidica.

Un amplio estudio israelí (Doc A.22.11) encontró una fuerte asociación entre la deficiencia de vitamina D y la gravedad de la enfermedad Covid 19.

Un metaestudio de 2017 (Doc. A.22.12.) encontró un efecto positivo de la vitamina D en las infecciones respiratorias.

El uso de zinc en combinación con HCQ, por ejemplo, es igualmente exitoso.

Los médicos estadounidenses informaron (Doc. A.22.13.) de una disminución del 84% de los ingresos hospitalarios, una disminución del 45% de la mortalidad en pacientes ya hospitalizados y una mejora del estado de los pacientes en un plazo de 8 a 12 horas a partir del tratamiento precoz con zinc además de la HCQ.

Un estudio español (Doc A.22.14) descubrió que los niveles bajos de zinc en plasma (por debajo de 50mcg/dl) aumentaban en un 130% el riesgo de muerte intrahospitalaria en pacientes covidicos.

Mientras los países europeos y los Estados Unidos continúan con su agresivo despliegue militar de agentes experimentales, caros y peligrosos, declarados como vacunas pero que de hecho funcionan como terapia genética, la India ha desarrollado un tratamiento COVID-19 KIT "asombrosamente" eficaz y seguro, que cuesta tan sólo 2,65 dólares por persona y que ha contribuido a que las tasas de casos y de mortalidad del país estén en "franco descenso".

El FLCCC ha desarrollado un protocolo de tratamiento (Doc A.22.8) que incluye la ivermectina, que según el grupo ha dado lugar a tasas de mortalidad por COVID-19 hasta un 83% más bajas que la media en los hospitales que lo han utilizado.

Sin embargo, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE.UU. lleva meses denegando la aprobación de emergencia de la ivermectina para el tratamiento del coronavirus con el argumento de que "se necesitan más pruebas". En Europa, el fármaco es ampliamente ignorado.

En cambio, la India ha adoptado el protocolo de tratamiento especificado por el FLCCC y ahora fabrica este producto bajo la marca "Ziverdo Kit", y sólo cuesta unos 2,65 dólares por persona.

Aunque los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de Estados Unidos no recomiendan el tratamiento de los enfermos de SARS-COV-2 "a menos que el paciente esté hospitalizado y requiera oxígeno", la India ha comenzado a tratar a los pacientes con coronavirus de forma temprana, incluyendo el uso de hidroxicloroquina (HCQ).

El Dr. Makarand Paranjpe y su esposa, ambos médicos indios de 77 años, se recuperaron totalmente del virus COVID-19 el pasado noviembre con un tratamiento temprano, informa [TrialSiteNews](#) (TSN - Doc **A.22.15**). Ella tomó hidroxicloroquina y él, ivermectina.

"Sabemos que sin ningún tratamiento, el virus entra en las células y se multiplica", dijo Paranjpe. "Esto puede causar enfermedades que se vuelven mucho más graves. Detener esa replicación lo antes posible es la sencilla función de estos tratamientos seguros y de bajo coste."

El pasado mes de marzo, mientras se debatía en EE.UU. sobre las ventajas de la HCQ, la India ya la había recomendado en sus directrices nacionales, reiterando que "debe utilizarse lo más pronto posible en el curso de la enfermedad... y evitarse en pacientes con enfermedad grave".

Tras el descubrimiento de la eficacia de la ivermectina en el tratamiento del virus en junio y las posteriores pruebas exhaustivas, el mayor estado del país, Uttar Pradesh (UP) (230 millones de habitantes), [anunció en agosto](#) (Doc **A.22.16**) que sustituía su protocolo de HCQ por el de ivermectina para la prevención y el tratamiento del COVID-19.

"A finales de 2020, Uttar Pradesh -que distribuyó gratuitamente Ivermectina para la atención domiciliaria- tenía la segunda tasa de mortalidad más baja de la India, con 0,26 por cada 100.000 habitantes en diciembre. Sólo el estado de Bihar, con una población de 128 millones de habitantes, era más bajo, y allí también se recomienda la ivermectina", escribe Mary Beth Pfeiffer, de TSN.

El Dr. Anil K. Chaurasia, médico de la UP, confirma que **a partir de mediados de septiembre "se observó un marcado descenso de los casos y las muertes por COVID en la India ... [y] el fuerte descenso de los casos y las muertes continúa". [y el] fuerte descenso de casos y muertes aún continúa".**

Los mismos resultados se aplican a la vecina Bangladesh, una de las naciones más densamente pobladas del mundo, donde los médicos también utilizan la terapia de ivermectina a domicilio, y tienen una tasa de mortalidad aún más baja, ocupando el puesto 128 del mundo.

La ivermectina también tiene éxito en otros países

La FLCCC citó resultados similares en Perú, Argentina, Brasil y varios otros países sudamericanos que demuestran la eficacia de la ivermectina.

En su testimonio escrito ante el comité del Senado de EE.UU., por ejemplo, un representante del FLCCC dijo al comité que en Perú "el pico de muertes se produjo en el momento en que comenzó la distribución" de la ivermectina, que el país había aprobado para el tratamiento del COVID-19 a finales de la primavera. **Todos los estados peruanos experimentaron un "descenso rápido y sostenido tanto del número de casos como de las tasas de mortalidad de los pacientes" cuando se distribuyó la ivermectina,** dijo el representante del FLCCC.

Sin embargo, a pesar de estas nuevas y exhaustivas pruebas, los Estados Unidos y la UE rechazan firmemente la ivermectina como medio para combatir el coronavirus y, en su lugar, siguen confiando en "vacunas" experimentales de alto riesgo, como

"Comirnaty", que tienen un efecto positivo muy modesto, si es que tienen alguno, y que, en efecto, actúan como un "medicamento de terapia genética", ¡nunca deberían haber sido aprobadas en un procedimiento acelerado!

La ivermectina también ha sido aprobada recientemente en Eslovaquia para el tratamiento de los pacientes con coronavirus en los hospitales y puede obtenerse con receta en la farmacia. Con este paso, el Ministerio ha satisfecho la demanda de la Asociación de Anestesiólogos Eslovacos, informó el [diario Denník N.](#) (Doc. **A.22.17**).

La ivermectina también se demanda en otros países y en algunos casos ya se utiliza. El Prof. Paul R. Vogt, director de la clínica del Hospital Universitario de Zúrich y profesor visitante en una universidad de Wuhan, había pedido una aprobación de emergencia de la ivermectina en un llamamiento urgente al Consejo Federal Suizo a finales de diciembre (Doc. **A.22.18**). Al menos, de forma que las personas que lo deseen puedan tener acceso regular al medicamento:

En Italia, un grupo de médicos que ya ha tenido que luchar por el derecho a utilizar hidroxycloroquina para el tratamiento de los pacientes de Covid 19 en los tribunales hasta la última instancia (Doc. **A.9**) ha pedido hace tiempo a las autoridades sanitarias italianas que aprueben la ivermectina. Hasta la fecha, Italia, al igual que otros países de la UE, sigue prefiriendo, por razones objetivamente (si se quiere asumir el bienestar de la población como objetivo) incomprensibles, sustancias activas experimentales basadas en la ingeniería genética, de uso extremadamente cuestionable y altamente peligroso (que, en contra de su modo de acción, se declaran como "vacunas"), en lugar de utilizar medicamentos que han pasado por los procedimientos de aprobación adecuados y cuyos modestos efectos secundarios se conocen desde hace tiempo.

La India ha utilizado con mucho éxito la ivermectina, de gran eficacia, y se niega a aprobar la "vacuna" experimental basada en la ingeniería genética "Comirnaty".

BioNTech/Pfizer había solicitado a las autoridades indias la aprobación de su vacuna de ARNm COVID-19. Debido a los problemas de seguridad y a los interrogantes sobre la eficacia de la vacuna, la aprobación ha sido denegada. Por lo tanto, BioNTech/Pfizer han [retirado su solicitud de aprobación](#), según informa Deutsche Welle citando a AP/reuters (Doc, **A. 23.1**).

La autoridad india [informa sobre](#) la presentación de BioNTech/Pfizer para obtener la aprobación de emergencia de la vacuna de ARNm COVID-19 BNT162b para el mercado indio. La autoridad señala que -después de la aprobación del mercado (la llamada fase post-comercialización) en otros países- se han producido parálisis, anafilaxia y otras reacciones adversas, cuya causalidad con la vacuna se está investigando actualmente. El comité indio criticó a BioNTech por no presentar un plan para generar datos de seguridad e inmunogenicidad en la población india. Después de extensas consultas, según las actas, el comité no recomendó conceder la aprobación para el uso de emergencia en la India en ese momento (Doc. **A.23.2**).

Según el informe de la Deutsche Welle, la autoridad reguladora india había criticado la falta de estudios de inmunogenicidad de la vacuna. La [inmunogenicidad](#) es la propiedad de una sustancia de desencadenar una respuesta del sistema inmunitario, conocida como respuesta inmunitaria, en el organismo animal o humano.

2.4 Nulidad por incumplimiento de la condición establecida en el Reglamento (CE) nº 507/2006 - artículo 4, apartado 1, letra d) - no demostrar que el beneficio para la salud pública de la comercialización inmediata del medicamento supera el riesgo debido a la falta de datos adicionales.

Sobre la base de lo que ya se ha declarado y documentado anteriormente, el riesgo debido a la falta de datos adicionales supera con creces el beneficio de facto para la salud pública de la disponibilidad inmediata de "Comirnaty" en el mercado.

Esta sustancia nunca debería haber sido autorizada en el procedimiento elegido para ello, en vista de las condiciones previas que faltan, y debe ser retirada del mercado inmediatamente.

3 Invalidez por infracción del Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano.

3.1 Violación de las disposiciones legales de la UE para la autorización de "medicamentos de terapia avanzada"

Según la Directiva 2001/83/CE Art. 1 punto 4, las vacunas son sustancias activas utilizadas para inducir la inmunidad activa, o sustancias activas utilizadas para inducir la inmunidad pasiva.

El objetivo de la vacunación activa es crear una protección eficaz a largo plazo. Para ello, se administran agentes patógenos muertos, o incluso sólo fragmentos, o agentes patógenos debilitados que ya no pueden causar una enfermedad grave. De este modo, se engaña al cuerpo para que piense que tiene una infección y reacciona produciendo anticuerpos y las llamadas células de memoria. Si en el futuro uno se infecta con el verdadero patógeno, éstas pueden activarse rápidamente y combatir la enfermedad. 162.

En el caso de algunas enfermedades, es posible crear una protección rápida mediante la inmunización pasiva. Esto puede ser necesario si una persona está actualmente en contacto con un agente patógeno y no hay suficiente [protección vacunal](#) contra esta enfermedad. Para ello, sin embargo, hay que darse cuenta de que se está infectado.

En la vacunación pasiva se inyectan concentrados de anticuerpos, que suelen proceder de personas inmunes a la enfermedad, por ejemplo, mediante la vacunación. A diferencia de la vacunación activa, la pasiva ofrece una protección inmediata que, sin embargo, sólo dura poco tiempo, unos tres meses.

El anexo I de la decisión de aplicación aquí impugnada (Doc. **A.2.2**) dice literalmente en la página 4: *"La duración del efecto protector de la vacuna no se conoce, ya que todavía se está determinando en los ensayos clínicos en curso"*.

Se ha demostrado que la "comirnatía" no conduce directamente ni con éxito a la inmunización activa.

El Instituto Robert Koch afirma explícitamente lo siguiente en su página web *"Actualmente se desconoce la duración de la protección de la vacunación. La protección tampoco comienza inmediatamente después de la vacunación, y algunas personas vacunadas permanecen desprotegidas. Además, aún no se sabe si la vacunación también protege contra la colonización con el patógeno SARS-CoV-2 o contra la transmisión del patógeno a otras personas. Por lo tanto, a pesar de la vacunación, es necesario protegerse a sí mismo y a su entorno observando las reglas AHA + A + L (reglas de distancia, SNM)."* (Doc. **A.18.5**).

No hay pruebas de inmunización activa para "Comirnaty", y el objetivo de la inmunización pasiva tampoco está presente.

"Comirnaty" como ARNm no puede desencadenar directamente una respuesta inmunitaria. Sin embargo, esta respuesta inmunitaria directa es una función obligatoria para las vacunas. "Comirnaty" es un profármaco clásico, es decir, el precursor de un fármaco, que primero debe ser metabolizado por las funciones propias del organismo -en este caso la biosíntesis de proteínas- en el

fármaco que se espera que funcione. Este proceso es conocido y descrito para los medicamentos terapéuticos (profármaco), pero no para las vacunas (el término "provacuna" es desconocido). El hecho de que "Comirnaty" requiera una activación endógena también descarta la posibilidad de que este fármaco de terapia génica sea una vacuna. Se trata de un fármaco de terapia génica que se supone que tiene efectos inmunoestimulantes para aliviar las graves consecuencias de las infecciones causadas por coronavirus. El alivio de los síntomas de la enfermedad son funciones claramente atribuidas a los medicamentos (incluidos los profilácticos), no a las vacunas.

Por consiguiente, el principio activo "Comirnaty" no entra claramente en el término "vacuna", tal como se define en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

En efecto, el principio activo "Comirnaty" corresponde a la definición de "medicamento de terapia génica" que figura en el punto 2.1 de la parte IV del anexo I (medicamentos de terapia avanzada) de la Directiva 2001/83/CE. Se entiende por medicamento de terapia génica un medicamento biológico que tiene las siguientes características a) contiene una sustancia activa que contiene o consiste en un ácido nucleico recombinante utilizado en seres humanos o administrado a ellos con el fin de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia de ácido nucleico b) su efecto terapéutico, profiláctico o de diagnóstico está directamente relacionado con la secuencia de ácido nucleico recombinante que contiene o con el producto resultante de la expresión de dicha secuencia.

"Comirnaty" funciona exactamente según este principio. Por tanto, el principio activo "Comirnaty" debería haberse sometido a los requisitos específicos establecidos en la parte IV del anexo I para los "medicamentos de terapia avanzada". Esto no se ha hecho.

Por este motivo, la decisión de ejecución de la Comisión Europea aquí impugnada (junto con las posteriores modificaciones e integraciones) es manifiestamente ilegal y nula de pleno derecho porque se vulneran los derechos conferidos por el Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y el Reglamento 726/2004 en la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y en el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano.

3.2 Invalidez debida a los "riesgos potenciales importantes" identificados y a la "falta de información" según el plan de gestión de riesgos sin medidas adecuadas de minimización de riesgos y a la presentación incorrecta del riesgo en relación con el resumen de las características del producto y el prospecto.

El anexo I, relativo al resumen de las características del producto, y el artículo 3, en relación con el anexo III, relativo al prospecto, de la Decisión de Ejecución impugnada, contradicen el contenido del plan de gestión de riesgos de 21/12/2020 (doc. A. 24), que contiene los cambios pertinentes del informe de *revisión continua* del PRAC de 18/12/2020 en comparación con la solicitud de autorización de comercialización y que, según el anexo II lit. D de la

Decisión de Ejecución impugnada, constituye las "condiciones o restricciones para el uso efectivo del medicamento".

De conformidad con el artículo 9, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n° 726/2004, los detalles de cualquier medida recomendada que deba incluirse en el sistema de gestión de riesgos para garantizar el uso seguro del medicamento son parte integrante del dictamen positivo de la Agencia y, por tanto, de la autorización de comercialización. Estos cambios recomendados como consecuencia del informe de revisión continua del PRAC de 18.12.2020 constituyen una condición indispensable de la autorización de comercialización relativa al uso efectivo del medicamento.

El plan de gestión de riesgos de 21/12/2020, que contiene las modificaciones pertinentes del informe de *revisión continua* del PRAC de 18/12/2020 en comparación con el plan de gestión de riesgos original presentado por la demandante y que, según el anexo II lit. d) de la Decisión de Ejecución impugnada, constituye las "condiciones o restricciones para el uso efectivo del medicamento", contiene medidas de minimización de riesgos ineficaces, entre otras cosas, en el sentido del artículo 11, apartado 1, letra c), del Reglamento CE 520/2012.

En particular, con respecto a la "Enfermedad agravada por la vacunación (VAED), incluida la enfermedad respiratoria agravada por la vacunación (VAERD)", no se identificó ninguna otra medida de minimización del riesgo según la tabla 30, y no se solicitó incluir este riesgo como un riesgo potencial importante en el resumen de las características del producto y, por tanto, también en el prospecto según la tabla 31/33.

En cuanto a la información que falta sobre las personas con un estado de salud frágil, en particular las comorbilidades (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), diabetes, enfermedades neurológicas crónicas, trastornos cardiovasculares), se proporcionó información en el resumen de las características del producto según el cuadro 30 como medida normalizada de minimización del riesgo. Sin embargo, no se encuentra la correspondiente advertencia de información "ausente" en el anexo I. Más bien, se encuentra una referencia positiva. Más bien, se encuentra una referencia positiva en el contexto de los individuos con comorbilidades: "*No hubo diferencias clínicas significativas en la eficacia general de la vacuna en los participantes con riesgo de COVID-19 grave, incluidos aquellos con una o más comorbilidades que aumentan el riesgo de COVID-19 grave (por ejemplo, asma, masa corporal de 30 kg/m², enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus, hipertensión)*", Anexo I, p 8. La tabla 2 muestra que el grupo de personas de más de 75 años, era de sólo 774 sujetos. La información explícita sobre la falta de datos de las personas con un estado de salud frágil está completamente ausente y, por lo tanto, contradice el RMP.

La falta de datos de seguridad a largo plazo según la tabla 30 tampoco se incluyó en el resumen de las características del producto como medida de minimización del riesgo según el plan de gestión del riesgo.

De acuerdo con el Art. 9(1)(c) del Reglamento (CE) n° 726/2004 y el Art. 62 de la Directiva 2001/83/CE, las características del medicamento, en particular los riesgos asociados o la información sobre los grupos de personas para los que no se recomienda el medicamento, deben figurar correctamente y el prospecto debe ajustarse a ello.

Según el apartado 4.4 del artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE, el resumen de las características del producto incluirá las advertencias y precauciones especiales de uso y, en el caso de los medicamentos inmunológicos, las precauciones

especiales que deben tomar las personas que manipulan los medicamentos inmunológicos y las personas que los administran a los pacientes, así como las precauciones que debe tomar el paciente.

De acuerdo con el **Art. 11 punto 4.5. de la Directiva 2001/83 CE**, el resumen de las características del producto debe contener **las interacciones del medicamento y otras.**

Según el **art. 59(1)(c) de la Directiva 2001/83/CE**, el prospecto se elaborará de acuerdo con el resumen de las características del producto y contendrá la siguiente lista de información que debe conocerse antes de tomar el medicamento i) **contraindicaciones**, ii) **precauciones de empleo adecuadas**, iii) **interacciones con otros medicamentos y otras interacciones que puedan afectar a la acción del medicamento**, iv) **advertencias especiales.**

La denominada **"información faltante"** identificada en el Informe de Gestión de Riesgos (RMP) actualizado de 21/12/2020 tras el informe de revisión continua del PRAC de 18/12/2020 habría tenido que incluirse necesariamente en el expediente de autorización de comercialización (véanse los anexos de la decisión de ejecución aquí impugnada) de conformidad con la base jurídica mencionada.

Esto se aplica en particular a la **Tabla 31, p. 98 RMP iVm PAR p. 115 (resumen de las preocupaciones de seguridad del RMP, información que falta) (Doc. A. 24).**

*En particular, el "riesgo potencial importante" VAERD debería haberse incluido en el prospecto, así como el resto de la información que falta (personas con un estado de salud frágil, etc.) "II.A Lista de riesgos importantes e información que falta Los riesgos importantes de Comirnaty son riesgos que necesitan actividades especiales de gestión de riesgos para investigar más a fondo o minimizar el riesgo, de modo que el medicamento pueda administrarse con seguridad. Los riesgos importantes pueden considerarse identificados o potenciales. Los riesgos identificados son preocupaciones para las que hay pruebas suficientes de una relación con el uso de Comirnaty. Los riesgos potenciales son preocupaciones para las que es posible una asociación con el uso de este medicamento en base a los datos disponibles, pero esta asociación no se ha establecido todavía y necesita una evaluación adicional. La información faltante se refiere a la información sobre la seguridad del medicamento que actualmente falta y que debe ser recopilada (por ejemplo, sobre el uso a largo plazo del medicamento). **Tabla 31. Lista de riesgos importantes e información faltante***

Riesgos importantes identificados Anafilaxia

Riesgos potenciales importantes Enfermedad agravada por la vacunación (VAED), incluida la enfermedad respiratoria agravada por la vacunación (VAERD)

Información que falta Utilización durante el embarazo y la lactancia

Uso en pacientes inmunocomprometidos

Uso en pacientes frágiles con comorbilidades (por ejemplo, obstrucción crónica enfermedad pulmonar (EPOC), diabetes, enfermedad neurológica crónica, trastornos cardiovasculares)

Uso en pacientes con trastornos autoinmunes o inflamatorios

Interacción con otras vacunas

Datos de seguridad a largo plazo.

Un vistazo al prospecto muestra que se ha violado claramente la normativa de la UE.

Como ya se ha mencionado, el Anexo I de la Decisión de Ejecución impugnada establece explícitamente **"4.5 No se han realizado estudios para evaluar las interacciones. No se ha estudiado la administración concomitante de Comirnaty con otras**

vacunas". También por este motivo, la decisión de ejecución aquí impugnada es contraria al Derecho de la UE.

3.3 Invalidez por violación de los criterios de la propia EMA para el seguimiento de un "medicamento pandémico" con enormes cifras de exposición a corto plazo.

Según el anexo II, E - Obligación específica de completar las medidas posteriores a la autorización en "condiciones especiales" (p. 17 y 18) de la decisión de ejecución aquí impugnada, **el titular de la autorización de comercialización está obligado a presentar el informe del estudio clínico del estudio aleatorizado, controlado con placebo y a ciegas para confirmar la eficacia y la seguridad de Comirnaty sólo en diciembre de 2023; Este plazo está claramente fuera de un período de evaluación válido para la revisión en términos de eficacia y seguridad, etc. en el momento de la ampliación.** También es absolutamente inadmisibles que los informes de seguridad de un medicamento con enormes cifras de exposición a corto plazo no tengan que presentarse hasta 6 meses después de la aprobación.

Por lo que respecta a las condiciones de fabricación relativas a la sustancia activa y a la liberación de lotes, así como a los aspectos esenciales de seguridad, el anexo II de la Decisión de Ejecución impugnada prevé la presentación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad (IPS), de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, por primera vez 6 meses después de la autorización.

En este contexto, cabe mencionar la autorización de la vacuna contra la gripe prepandémica Aflunov. A este respecto, la EMA ha solicitado una presentación más estricta de los informes de seguridad:

"Durante una situación de pandemia, la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad (IPS), tal como se especifica en el artículo 24 del Reglamento 726/2004/CE, no es suficiente para supervisar la seguridad de una vacuna pandémica en la que se espera un elevado número de exposiciones en un corto período de tiempo. Una situación de este tipo requiere una visualización rápida de la información sobre la seguridad del medicamento, que es de suma importancia para el balance riesgo-beneficio en una pandemia. La evaluación inmediata de la información de seguridad acumulada, teniendo en cuenta el alcance de la exposición, será crucial para las decisiones reguladoras y para la protección de la población a vacunar. Además, durante una pandemia, los recursos necesarios para una evaluación exhaustiva de los PSUR en el formato establecido en el Libro Volumen 9a de las Normas que regulan los medicamentos en la Unión Europea pueden no ser suficientes para la rápida identificación de nuevos problemas de seguridad. "[:] La propia EMA confirma que los PSUR no son suficientes para la rápida identificación de nuevos problemas de seguridad".

Así, la propia EMA confirma la opinión de que la presentación del PSUR de las vacunas pandémicas como medicamentos de terapia génica después de 6 meses es demasiado tarde, lo que también se desprende de la redacción del artículo 107c(2)(b), que estipula la obligación de presentar el PSUR "al menos" 6 meses después de la comercialización.

Para el uso seguro y eficaz de Comirnaty, el titular de la autorización de comercialización tiene la obligación de llevar a cabo las actividades y medidas de farmacovigilancia necesarias descritas en el plan de gestión de riesgos acordado y establecido en el módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización, así como cualquier actualización futura acordada del RMP.

Las actuales "condiciones especiales" (según el Art. 14a(4) del Reglamento 726/2004) se refieren a las obligaciones específicas de completar la calidad del producto y de la

fabricación de la sustancia activa que debe verificarse en los primeros 6 meses y, con respecto a la **confirmación de la eficacia y la seguridad**, a la presentación del informe final del estudio clínico aleatorio, controlado con placebo y a ciegas con observador **C4591001 antes de diciembre de 2023**.

El problema de riesgo para la salud radica en la prueba de eficacia y seguridad que debe aportar el titular de la autorización de comercialización, que sólo debe presentarse 2 años después de la autorización de comercialización, aunque debe realizarse una revisión anual de acuerdo con la decisión de aplicación. Esto da lugar a una contradicción irresoluble, que pone en duda la legalidad de esta condición y, por tanto, de la propia autorización.

4) Nulidad de la Decisión de Ejecución impugnada por violación flagrante de los artículos 168 y 169 TFUE y de los artículos 3, 35 y 38 de la Carta de la UE.

Sobre la base de los hechos y circunstancias expuestos y documentados en el presente recurso, es evidente que la decisión de ejecución de la Comisión de la UE aquí impugnada vulnera los principios consagrados por el legislador de la UE en el artículo 168 TFUE (salud pública). El legislador de la UE ha garantizado a los ciudadanos de la UE que en la definición y ejecución de todas las políticas y actividades de la Unión se ha de asegurar un alto nivel de protección de la salud.

La acción de la Unión debe dirigirse a mejorar la salud pública, **prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y mental. La UE debe tomar medidas para establecer altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.** La Comisión Europea ha violado manifiestamente todas estas obligaciones contraídas en el artículo 168 del TFUE con la decisión de ejecución aquí impugnada y pone concretamente a los demandantes en una situación que pone en peligro su salud.

El artículo 3 de la Carta de la UE (derecho a la integridad de la persona) garantiza a toda persona en la UE lo siguiente (1) Toda persona tiene derecho a la integridad física y mental. (2) En el contexto de la medicina y la biología, deben respetarse en particular: el consentimiento libre e informado de la persona interesada, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley, ..., la prohibición de utilizar el cuerpo humano y sus partes como tales con fines de lucro,

El artículo 35 de la Carta de la UE (protección de la salud) garantiza a todas las personas presentes en la UE que en la definición y ejecución de todas las políticas y actividades de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

En el Art. 169 del TFUE (protección de los consumidores), se garantiza a los consumidores que, para asegurar un alto nivel de protección de los consumidores, la UE contribuirá a proteger la salud y la seguridad de los consumidores y a promover su derecho a la información.

Y según el Art. 38 de la Carta de la UE (Protección de los Consumidores), las políticas de la Unión constituirán un alto nivel de protección de los consumidores.

Sobre la base de lo anterior, es obvio que la Comisión de la UE también ha violado manifiestamente el derecho fundamental de los demandantes a la protección de los consumidores y las obligaciones establecidas en el artículo 169 TFUE, que también se aplican a la Comisión en particular, con la decisión de ejecución aquí impugnada.

Por lo tanto, los citados demandantes solicitan a este honorable Tribunal Europeo que, sobre la base de las múltiples y graves violaciones del Derecho de la UE aplicable antes citadas, que afectan directa y personalmente a los demandantes, declare la nulidad de la decisión de ejecución aquí impugnada, así como de las posteriores

Se depositan los siguientes documentos:

- A1** Informe de evaluación de la EMA Procedimiento de la Comisión nº EMEA/H/ C005735/0000 de 21/12/2020; p. 1 a 141 de los anexos; párrafo 1; (impresión en color)
- A2** p. 142 de los anexos
- A2.1** Comisión Europea, Decisión de Ejecución de 21/12/2020 por la que se concede una autorización de comercialización condicional para el medicamento de uso humano "vacuna de ARNm Comirnaty-COVID-19 (modificada con nucleósidos)" de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo; pp. 143 a 146 de los anexos; apartado 2;
- A2.2** Anexos I, II, III y IV de la Decisión de Ejecución C(2020) 9598(final); páginas 147 a 180 de los anexos; apartado 3;
- A2.3** Comisión Europea, Decisión de Ejecución de 08/01/2021 por la que se modifica la autorización condicional de comercialización concedida por la Decisión C(2020) 9598(final) para el medicamento de uso humano "Comirnaty - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)"; pp.181 a 219 de los Anexos; párrafo 4;
- A2.4** Comisión Europea, Decisión de Ejecución de 02/02/2021 relativa a la modificación de la autorización condicional de comercialización concedida por la Decisión C(2020) 9898 (final) para el medicamento de uso humano "Comirnaty - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)"; pp.220 a 258 de los Anexos; paragr.5;
- A3** p. 259 de los apéndices (impresión en color)
- A3.1** Alto Adige, edición online del diario en lengua italiana, artículo" infettivologo Galli: "Perseguire legalmente medici e intermiei no vax in Alto Adige" publicado el 13/01/2021; pp. 260 a 263 de los anexos; paragr. 10;
- A3.2.** Mensaje de correo electrónico del Director de Coordinación Asistencial del Servicio de Ambulancias del Tirol del Sur publicado en enero de 2020; págs. 264 a 267 de los anexos; párrafo 10;
- A3.3.** Mensaje de correo electrónico del Director Médico del Distrito Sanitario de Bolzano de fecha 24/12/2020 sobre el inicio de la "vacunación" de Comirnaty; pp. 268 a 269 de los Anexos; párrafo 11;
- A3.4.** Covid "plan de vacunación" Italia del 7/12/2020; pp. 270 a 296 de los anexos; párrafo 11;
- A3.5.** Comunicación por correo electrónico de los responsables del Hospital de Merano (Provincia Autónoma de Bolzano - Italia) al personal del hospital del 07/01/2021; pp. 297 a 298 de los anexos; párrafo 11;
- A3.6.** Comunicación de los responsables de la residencia de ancianos Heinrich von Rottenburg - Kaltern al personal, de fecha 25/1/2021; pp. 299 a 300 de los anexos; párrafo 11;
- A3.7.** Correo electrónico del Colegio de Médicos y Dentistas de Bolzano a los médicos con solicitud de vacunación, de fecha 15/01/2021; pp. 301 a 302 de los anexos; párrafo 11;
- A3.8.** AssoCareNews.it, artículo publicado el 04/01/2021 sobre una enfermera geriátrica que fue obligada a vacunarse contra el Covid en contra de su voluntad: "Cristina,

OSS: "mi hanno costretta al vaccino, mi hanno minacciata"; pp.303 a 307 de los anexos; párrafo 12;

- A3.9** Nurse Times, artículo publicado el 08/01/2021 sobre la amenaza de despido de 19 cuidadores de ancianos por negarse a la "vacunación" de Comirnaty; pp.308 a 312 de los Apéndices; párrafo 12;
- A4** RA DDr. Renate Holzeisen, carta de advertencia del 19/12/2020 a la Comisión de la UE, EMA y otros; "; pp. 313 a 387 de los anexos ; párrafo 16; (impresión en color)
- A5** Estrategia de la UE en materia de vacunas - Extracto del sitio web de la Comisión de la UE de 11/02/2021; pp. 388 a 404 de los Apéndices; párrafo 18;
- A6** MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, mayo de 2020; pp. 405 a 415 de los apéndices; párrafo 29;
- A7** Boletín de la Organización Mundial de la Salud: Tipo: Artículo de investigación ID:BLT.20.265892 - Tasa de mortalidad por infección de COVID-19 inferida a partir de los datos de seroprevalencia, John P.A. Ioannidis, 14/10/2020; pp. 416 a 453 de los apéndices; párrafo 29; (impresión en color)
- A8** LaVerità, artículo sobre la entrevista con el nuevo presidente de la Agencia Italiana del Medicamento en la que se anuncian las directrices para los médicos de cabecera sobre la terapia a domicilio para los pacientes de Covid 19, "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021; pp. 454 a 455 de los anexos; párrafo 30;
- A9** Consiglio di Stato, Sentencia del Consejo de Estado de Roma nº 09070/2020, de fecha 1/12/2020; pp. 456 a 492 de los Anexos; apartado 30;
- A10** p. 493 de los anexos
- A10.1** OMS, Boletín, 30/01/2020 - Declaración de la Directora General de la OMS sobre el Comité de Emergencia del RSI sobre Nuevos Coronavirus (2019-nCoV); pp. 494 a 498 de los anexos; párrafo 34;
- A10.2** OMS, Boletín, 30/01/2020 - Declaración sobre la segunda reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en relación con el brote de nuevo coronavirus (2019-nCoV); pp. 499 a 507 de los anexos; párrafo 36;
- A11** p. 508 de los anexos (impresión en color)
- A11.1** OMS, 17/01/2020, Orientaciones provisionales - Pruebas de laboratorio para detectar nuevos coronavirus de 2019 (2019-nCoV) en casos humanos sospechosos; pp. 509 a 515 de los anexos; párrafo 37;
- A11.2** Christian Drosten, Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR; pp. 516 a 528 de los anexos; párrafo 37;
- A11.3** OMS, Tabla resumen de protocolos disponibles; pp. 529 a 609 de los apéndices; párrafo 37;
- A11.4** Eurosurveillance, Detección del nuevo coronavirus de 2019 (2019-nCoV) por RT-PCR en tiempo real; pp. 610 a 618 de los anexos; párrafo 37;
- A12** p. 619 de los apéndices
- A12.1** OMS, Boletín, 14/12/2020 - Aviso informativo de la OMS para usuarios de DIV;
- A12.2.** OMS, Boletín, 30/01/2020 - Nota informativa de la OMS para usuarios de DIV 2020/05; pp. 625 a 628 de los apéndices; párrafo 46;
- A13** p. 629 de los apéndices
- A13.1.** The New York Times - Your Coronosvirus Test is Positive. Maybe It Shouldn't Be, 29/08/2020; pp.630 a 634 de los apéndices; párrafo 47;
- A13.2.** Times of India - Los informes de las pruebas de Covid-19 también deben indicar el valor del umbral del ciclo: Doctores, 06/09/2020; pp. 635 a 637 de los apéndices; párrafo 47 ;

- A14** Comunicaciones de la naturaleza - Cribado del ácido nucleico del SRAS-CoV-2 después del bloqueo en casi diez millones de residentes de Wuhan (China); págs. 638 a 645 de los apéndices; párrafo 48; (impresión en color)
- A15** pp. 646 de los apéndices; (impresión en color)
- A15.1.** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11/11/2020; pp. 647 a 681 de los apéndices; párrafo 50;
- A15.2.** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar und andere, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, pp.682a 684 de los apéndices; párrafo 50;
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova und andere, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29/09/2020; pp. 685 a 687 de los apéndices; párrafo 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; pp. 688 a 694 de los apéndices; párrafo 51;
- A15.5.** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Impacto de la Epidemia de Covid-19 en la mortalidad total de la población residente en el primer trimestre de 2020; pp. 695 a 698 de los apéndices; párrafo 52;
- A16** p. 699 de los apéndices; (impresión en color)
- A16.1.** Carta de solicitud de retractación a Eurosurveillance + Informe de revisión Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger et al., 27/11/2020; pp.700 a 729 de los apéndices; párrafo 55 ;
- A16.2.** Informe de revisión Corman-Drosten, Addendum, última actualización 11/01/2021; pp.730 a 789 de los apéndices; párrafo 60;
- A16.3.** Eurosurveillance, Respuesta a la solicitud de retractación y a las alegaciones de mala conducta y leyes científicas, 04/02/2021; pp. 790 a 802 de los apéndices; párrafo 60;
- A16.4.** Servicio Médico del Tirol del Sur y Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, cartas de 26/11/2020 y 25/11/2020; pp. 803 a 810 de los Anexos; párrafo 61;
- A16.5.** Grupo de Médicos, Solicitudes de divulgación de datos de pruebas PCR, Provincia de Tirol del Sur y Provincia de Trento. de fecha 27/10/2020 y 26/10/2020; pp. 811 a 822 de los anexos; párrafo 61;
- A17** OMS, Boletín, Declaración sobre la quinta reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional (2005) relativa a la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19), 30/10/2020; págs. 823 a 830 de los anexos; párrafo 64;
- A18** p. 831 de los anexos;
- A18.1.** CNN Health - Live TV - Pfizer y BioNTech dicen que el análisis final muestra que la vacuna contra el coronavirus es efectiva en un 95% sin problemas de seguridad; pp. 832 a 834 de los anexos; párrafo 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; pp. 835 to 839 of the annexes; paragr.80;
- A18.3.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines - we need more details and the raw data; pp.840 to 845 of the annexes; paragraph 80 ;
- A18.4.** U.S. Department of Health and Humand Services, FDA, junio de 2020, Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 - Guidance for Industry; pp.846 a 870 de los anexos; párrafo 81;
- A18.5.** Instituto Robert Koch COVID-19 y la vacunación: Respuestas a las preguntas más frecuentes, p. 20/21 pp. 871 a 873 de los anexos; párrafo 83;
- A19** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Yeadon, Petición/Moción, 01/12/2020; pp. 874 a 917 de los anexos; párrafo 91; (impresión en color);

- A20** Dictamen pericial 1. Prof. Dr. Stefan Hockertz, págs. 918 a 963 de los anexos; párr. 92
- A21** Dictamen pericial 2. Prof. Dr. Stefan Hockertz, pp. 964 a 991 de los anexos; párrafo 115;
- A22** p. 992 de los anexos;
- A22.1.** hcqmeta.com: La HCQ es eficaz para la COVID-19 cuando se utiliza de forma precoz: metaanálisis en tiempo real de 200 estudios; págs. 993 a 1060 de los anexos; párrafo 144; (impresión en color);
- A22.2.** The Guardian, Sugisphere: Los gobiernos y la OMS cambiaron la política de Covid-19 basándose en datos sospechosos de una pequeña empresa estadounidense, 03/06/2020; pp.1060 a 1071 de los anexos; párrafo 144;
- A22.3.** France Soir, Oxford, Recuperación y Solidaridad: ¿Sobredosis en dos ensayos clínicos con actos considerados delictivos? 25/06/2020 pp.1072 a1078 de los anexos; párrafo 144;
- A22.4.** Investigación política suiza - Covid-19: WHO-sponsored preliminary review indicates Ivermectin effectiveness, 31/12/2020; pp.1080 to1085 de los anexos; párrafo 145;
- A22.5.** lvmmeta.com - La ivermectina es eficaz para la COVID-19: metaanálisis en tiempo real de 37 estudios; pp. 1086 a 1111 de los anexos; párrafo 145; (impresión en color);
- A22.6.** Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; pp.1112 a1117 de los anexos; párrafo 145; (impresión en color);
- A22.7.** Science Direct - ¿Una profilaxis del COVID-19? Menor incidencia asociada a la administración profiláctica de Ivermectina; pp.1118 a 1130 de los anexos; párrafo 145; (impresión en color)
- A22.8.** FLCCC - Protocolo para la profilaxis y el tratamiento ambulatorio precoz de Covid-19; pp. 1131 a 1133 de los apéndices; párrafo 146; (impresión en color);
- A22.9.** Science Direct - Efecto del tratamiento con calcifediol y la mejor terapia disponible frente a la mejor terapia disponible sobre el ingreso en la unidad de cuidados intensivos y la mortalidad entre los pacientes hospitalizados por COVID-19". Octubre de 2020; pp. 1134 a 1138 de los apéndices; párrafo 147;
- A22.10.** Science Direct - Vitamin D and survival in COVID-19 patients: A quasi-experimental study; pp.1139 a 1142 de los apéndices; párrafo 147;
- A22.11.** MedRxiv - The link between vitamin D deficiency and Covid-19 in a large population; pp.1143 to 1168 of the appendices; paragraph 147; (colour print);
- A22.12.** The BMJ - Vitamin D Supplementation to prevent Acute Respiratory Tract Infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data; pp. 1169 a 1191 de los apéndices; párrafo 147;
- A22.13.** ScienceDirect - COVID-19 outpatients: early risk-stratified treatment with zinc plus low-dose hydroxychloroquine and azithromycin: a retrospective case series study; pp.1192 to 1225 of the appendices; paragraph 148;
- A22.14.** MedicalXpress - Los niveles bajos de zinc en la sangre se asocian con un mayor riesgo de muerte en pacientes con COVID-19; pp.1226 a 1228 de los anexos; párrafo 148; (impresión en color);
- A22.15.** TrialSiteNews - An Unlikely Nation is Kicking This Pandemic ... , January 9, 2021; pp.1229 to 1234 of the appendices; paragraph 151;
- A22.16.** The Indianexpress - Up: Nuevo Protocolo Ivermectina para reemplazar HCQ en el tratamiento de pacientes con Covid; pp.1235 a 1247 de los apéndices; párrafo 151;
- A22.17.** Espectador eslovaco - Uso de medicación parasitaria para tratar a los pacientes con coronavirus, pp.1248 a 1252 de los apéndices; párrafo 153;

- A22.18.** Tagblatt, Coronavirus - Covid-19: Anstatt das Virus auszurotten geben wir ihm einen Medikamentencocktail; pp. 1253 a 1261 de los apéndices; párrafo 154
- A23** p.1262 de los apéndices
- A23.1.** DW - India: Pfizer retira la solicitud de vacuna COVID para uso de emergencia; pp. 1263 a 1266 de los apéndices; párrafo 155;
- A23.2.** Recomendaciones de la reunión de la SEC para examinar la propuesta relacionada con el COVID-19 en el marco del proceso de aprobación acelerado, formuladas en su 141ª reunión celebrada el 03/02/2021 en la CDSCO, sede de Nueva Dehli. pp. 1267 a 1271 de los apéndices; párrafo 155;
- A24** COVID-19 mRNA RISK MANAGEMENT PLAN (RMP). pp. 1272 a 1386 de los apéndices; párrafo 169.