

TRIBUNAL GERAL EUROPEU

ACÇÃO PARA ANULAMENTO de acordo com a Arte. 263 TFUE

*
-
*
-

Candidatos:

O presente recurso de anulação é interposto em nome dos seguintes recorrentes*:

Recorrido:

Comissão Europeia

A respeito:

DECISÃO DE IMPLEMENTAÇÃO DA COMISSÃO EUROPEIA de 21/12/2020 relativa à concessão de aprovação condicional do medicamento para uso humano "Comirnaty" - vacina COVID-19-mRNA (nucleóido-modificado)" em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, incluindo as alterações e integrações subsequentes.

*

A advogada abaixo assinada RA DDr. Renate Holzeisen, admitida em Itália também nos Tribunais Supremos, registada na Ordem dos Advogados de Bolzano e com escritório em 7 Bahnhofallee, I-39100 Bolzano,

PROVIDENDO QUE

1.

a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) emitiu a sua recomendação com comentários para a autorização condicional de introdução no mercado do medicamento "Comirnaty" - vacina COVID-19 mRNA (nucleóido-modificado) em 21 de Dezembro de 2020, com base no pedido apresentado pela BioNTech Manufacturing GmbH em 1 de Dezembro de 2020, em conformidade com o n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, - **relatório de avaliação da EMA "Comirnaty" Procedimento n.º EMEA/H/C005735/0000 (doc A.1)**

a Comissão Europeia

"Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 10, Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão relativo à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, Tendo em conta o pedido apresentado pela BioNTech Manufacturing GmbH em 1 de Dezembro de 2020, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos emitido em 21 de Dezembro de 2020 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, Considerando o seguinte

(1) O medicamento "Comirnaty" - vacina COVID-19 mRNA (nucleósido modificado)" cumpre os requisitos da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de

6 de Novembro de 2001, para estabelecer o código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. (2) **"Comirnaty" - vacina COVID-19 MRNA (nucleósido-modificado)** é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 507/2006, e em particular pelo n.º 1 do seu artigo 2. Além disso, o medicamento preenche as condições estabelecidas no artigo 4º do referido regulamento para a concessão de uma autorização condicional de introdução no mercado, tal como estabelecido no Anexo IV. que estabelece o código comunitário relativo aos medicamentos (4) O Comité dos Medicamentos para Uso Humano considerou que o "ARN de mensageiro (mRNA) de cadeia única, de 5'-capas, produzido utilizando a transcrição in vitro sem células a partir dos modelos apropriados de ADN e codificando a proteína do espigão (S) viral do SARS-CoV-2" é uma nova substância activa. (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano".

decidiu o seguinte:

"Artigo 1 - É concedida uma autorização condicional de introdução no mercado, tal como previsto no artigo 3º e no artigo 14º-A do Regulamento (CE) nº 726/2004, para o medicamento "Comirnaty" - vacina COVID 19 mRNA (nucleósido modificado), cujas características se encontram resumidas no Anexo I da presente decisão. A "Comirnaty - vacina COVID 19 mRNA (nucleóido-modificado)" é inscrita no Registo de Medicamentos da União com o número seguinte: EU/1/20/1528. Artigo 2 - A autorização do medicamento referido no artigo 1º está sujeita às exigências e condições, incluindo as relativas ao fabrico, constantes do Anexo II. Estes requisitos devem ser revistos anualmente. Artigo 3 - A rotulagem e o folheto informativo do medicamento referido no artigo 1º devem cumprir as condições estabelecidas no Anexo III. Artigo 4º - A autorização é válida por um ano a contar da data de notificação da presente decisão. Artigo 5 - A BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Alemanha, é a destinatária da presente decisão". - Decisão de execução da Comissão Europeia de 21/12/2020 que concede uma autorização condicional de comercialização do medicamento para uso humano "Comirnaty" vacina COVID-19 mRNA (nucleósido modificado)" em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (Doc. A.2.1.).

Quatro (IV) anexos são apensos à decisão de execução da União Europeia acima referida
- Anexo I (Resumo das características do produto), Anexo II (A. Fabricante da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica e fabricante(s) responsável(eis) pela libertação dos lotes), Anexo III (Rotulagem e folheto informativo), Anexo IV (Conclusões da Agência Europeia de Medicamentos sobre a concessão de autorização de introdução no mercado em "condições especiais" (Doc. A.2.2.).

Ao implementar a decisão de 8 de Janeiro de 2021, relativa à alteração da autorização condicional de introdução no mercado concedida pela Decisão C(2020) 9598 (final) para o medicamento para uso humano ""Comirnaty" - vacina COVID-19 mRNA (nucleóido-modificado)", a Comissão Europeia, na sequência do parecer da Agência Europeia de Medicamentos emitido pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano em 8 de Janeiro de 2021, decidiu alterar a decisão original (Doc. A.2.3.).

Ao implementar a decisão de 2 de Fevereiro de 2021 relativa à alteração da autorização condicional de introdução no mercado concedida pela Decisão C(2020) 9598 (final) para o medicamento para uso humano "Comirnaty" - vacina COVID-19 mRNA (nucleóido-modificado)", a Comissão Europeia, na sequência do parecer da EMA emitido pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano em 2 de Fevereiro, decidiu alterar a decisão original (doc. A.2.4.).

Tendo dito tudo o que foi dito, é proposta uma acção de declaração de julgamento e declaração de nulidade nos termos do artigo 263.º do TFUE da supracitada

Decisão de Execução da Comissão da UE, datada de 21 de Dezembro de 2020, juntamente com todas as alterações e integrações subsequentes, com base nos seguintes fundamentos

Legitimidade de acordo com a Arte. 263 TFUE

Todos os queixosos estão a trabalhar no campo dos cuidados de saúde ou cuidados para os idosos como médicos, enfermeiros, prestadores de cuidados para os idosos, etc., e têm estado expostos a uma pressão cada vez maior no sentido da vacinação Covid obrigatória há quase dois meses. A Itália, tal como outros Estados-Membros da UE, começou a administrar predominantemente a vacinação da "Comirnaty" na última semana de Dezembro de 2020.

A "Comirnaty" é a primeira substância baseada no mRNA na UE a ser aprovada condicionalmente a nível central pela Comissão Europeia como a chamada "vacina" Covid. As duas outras substâncias agora aprovadas como as chamadas "vacinas" Covid (fabricantes: Moderna e AstraZeneca) são também de natureza experimental.

Especialmente as pessoas que trabalham na área da saúde e da enfermagem, tais como os queixosos, têm sofrido uma pressão imensa, desde uma pressão social-moralizante até à ameaça de consequências ao abrigo da legislação laboral, caso não se submetam à chamada "vacinação" Covid.

Os virologistas que, ao longo do último ano, se tornaram os conselheiros exclusivos da casa e do tribunal dos governos dos estados membros da UE, são publicamente chamados a "processar judicialmente", em particular os cidadãos da UE que trabalham na área dos cuidados de saúde e de enfermagem e que são os que trabalham, tendo em conta os riscos associados às "vacinas" experimentais Covid e os seus benefícios não comprovados (ver abaixo), recusam-se a expor-se a estas substâncias baseadas na engenharia genética (ver um artigo correspondente no jornal diário italiano Alto Adige de 13/01/2021 - Doc. **A.3.1.**). From comunicações internas da Autoridade Sanitária do Tirol do Sul, bem como das comunicações da Associação Médica do Tirol do Sul aos médicos, é evidente como a Autoridade Sanitária, os Superiores e a Associação Médica, respectivamente, solicitam e exercem pressão para que os funcionários (médicos, paramédicos), bem como os médicos em exercício livre registados na Associação Médica, sejam submetidos à "vacinação" Covid: Email correspondência da Autoridade Sanitária do Tirol do Sul indica que o Ministério da Saúde italiano solicitou que informassem quais os funcionários que participavam na vacinação Covid e quais não (Doc. **A.3.2.**).

A Itália, tal como outros Estados-Membros da UE, iniciou a administração da "vacina" Covid "Comirnaty" (Doc. **A.3.3.**), como previsto no "plano de vacinação" nacional Covid de 7/12/2020 (Doc. **A.3.4.**). Os queixosos no sector da saúde e dos cuidados são acusados de falta de sentido de responsabilidade, bem como de falta de solidariedade para com os funcionários e os pacientes/cuidadores que lhes foram confiados (Docs. **A.3.5, A.3.6, e A.3.7.**).

Relatórios maciços de vacinação obrigatória (actualmente com Comirnaty) estão também a chegar do resto do país, em detrimento dos profissionais de saúde e de cuidados (**A.3.8. e A.3.9.**). Os reformadores da "Comirnaty" entre o pessoal que

trabalha no sector da saúde e da enfermagem estão concretamente ameaçados de despedimento.

A aprovação centralizada da "Comirnaty" em 21/12/2020 significa que a Comissão Europeia aprovou automaticamente este ingrediente activo em cada Estado-membro, ou seja, não foi necessária qualquer outra decisão do Estado-membro individual para aprovar este ingrediente activo também em território italiano.

Por conseguinte, os queixosos acima mencionados têm claramente o direito de intentar uma acção nos termos do artigo 263.º do TFUE, uma vez que a decisão de execução contestada da Comissão da UE e o parecer anterior do EMA têm um efeito directo na posição pessoal dos queixosos e no seu direito fundamental à integridade física, que é protegido pelo Tratado da UE.

Os queixosos são **directa e pessoalmente afectados** pela autorização de comercialização ilegal da "Comirnaty", uma vez que os seus direitos fundamentais à integridade física (artigo 3.º da Carta da UE), a um elevado nível de protecção da saúde (artigo 168.º do TFUE, artigo 35.º da Carta da UE) e à protecção dos consumidores (artigo 169.º do TFUE, artigo 38.º da Carta da UE) são grosseiramente violados pela presente Decisão de Implementação, tal como a seguir se estabelece.

Os queixosos individuais já solicitaram à Comissão da UE e à EMA, em particular, que se abstenham de aprovar as substâncias activas experimentais baseadas no mRNA, como a "Comirnaty", devido aos enormes riscos envolvidos, actualmente impossíveis de avaliar na sua totalidade, através de uma carta de advertência enviada electronicamente em 19 de Dezembro de 2020, antes da decisão de implementação aqui contestada (ver carta de advertência de 19 de Dezembro de 2020 no Doc. **A.4**). A propósito, não foi recebida qualquer reacção ou resposta a esta advertência.

Nos termos do **artigo 168.º do TFUE**, deve ser assegurado **um elevado nível de protecção da saúde humana** na definição e execução de todas as políticas e actividades da União. Os cidadãos da UE têm direito ao **direito fundamental à integridade física** consagrado na **arte. 3 Carta da UE**, e o **direito fundamental a um elevado nível de protecção da saúde** consagrado no **art. 35 da Carta da UE**.

Em 17 de Junho de 2020, a Comissão Europeia apresentou uma "**Estratégia Europeia de Vacinação**" para o **rápido desenvolvimento, produção e disseminação** de uma vacina Corona (Doc. **A.5**) ao abrigo da qual foi acordado com a empresa farmacêutica BioNTech/Pfizer, em 11 de Novembro de 2020, um contrato para a compra inicial de 200 milhões de doses de vacina **em nome de todos os estados membros da UE**, e uma opção para encomendar mais 100 milhões de doses. De acordo com o contrato não divulgado, a **entrega** deveria ter lugar **assim que uma vacina comprovadamente segura e eficaz contra a Covid-19 estivesse disponível**, de acordo com os "comunicados de comunicação" da Comissão Europeia. A "estratégia europeia de vacinação" especificada pela Comissão Europeia deveria visar "**assegurar a qualidade, segurança e eficácia das vacinas**". O facto de a estratégia europeia de vacinação não ter cumprido este requisito previsto por lei al *condicio sine qua non*, especificamente na aprovação da substância activa "Comirnaty", é explicado e documentado abaixo.

On 19 de Janeiro de 2021, a Comissão Europeia apresentou uma

comunicação aconselhando os estados membros a acelerar a vacinação em toda a UE das "vacinas" experimentais já aprovadas (muito especialmente a "Comirnaty"). Até Março de 2021, pelo menos 80% das pessoas com mais de 80 e 80% dos trabalhadores da saúde e da assistência social em todos os estados membros devem ser vacinados. Até ao Verão de 2021, pelo menos 70% dos adultos da UE deverão ser vacinados. A Comissão da UE está assim a exercer uma pressão inequívoca e clara no sentido de vacinar a população com substâncias experimentais baseadas em engenharia genética (ver abaixo). Uma vez que os Estados-membros (incluindo a Itália em particular) se tornaram altamente dependentes financeiramente da Comunidade Europeia devido aos efeitos económicos desastrosos de repetidos lockdowns, a pressão exercida pela Comissão Europeia sobre os Estados-membros individuais no sentido da vacinação covid é uma "qualidade" excepcional.

The "Estratégia de vacinação europeia" coloca os profissionais de saúde no top da lista de grupos prioritários a serem "vacinados"

Os queixosos vêm-se a si próprios como expostos a uma enorme pressão, que foi comprovadamente acumulada pela Comissão da UE no sentido da vacinação obrigatória, por um lado, e por outro, como cidadãos da UE particularmente afectados (em virtude de pertencerem a um grupo prioritário de pessoas no programa de vacinação especificado pela Comissão da UE), pelas razões abaixo indicadas, e, portanto, como expostos a um enorme risco de saúde concreto, irrazoável e ilegal, que foi provocado pela Comissão da UE com a decisão de implementação aqui contestada (incluindo subseqüentes alterações e integrações) e que é contrário ao direito da UE.

PARA ACCÃO:

Premises

A "Comirnaty" é uma substância experimental baseada no mRNA que, em termos de modo de acção e produção, não tem absolutamente nada em comum com as vacinas convencionais.

The O mRNA é um ácido nucleico recombinante e é utilizado para adicionar uma sequência de ácido nucleico às células humanas para formar a proteína de pico do SRA-CoV-2 que de outra forma não estaria presente nas células. O RNA, por definição, é também um ácido nucleico (RiboNucleidAcid).

An mRNA, também conhecido como **RNA mensageiro**, é um [ácido ribonucleico](#) de cadeia única (RNA) que transporta informação genética para a construção de uma [proteína](#). Numa [célula](#), é formado como a [transcrição](#) de uma secção de [ácido desoxirribonucleico](#) (ADN) pertencente a um [gene](#). Com um mRNA, as instruções de construção de uma proteína específica estão disponíveis na célula; este transporta a mensagem da informação genética para os [ribossomas](#) construtores de proteínas, o que é necessário para a construção de proteínas.

The efeito profiláctico-terapêutico está directamente relacionado com o produto resultante da expressão desta sequência: a proteína de pico, que as células (quaisquer que sejam as células do corpo) produzem com base no mRNA estranho injectado, e que se destina a levar à formação de anticorpos.

Therefore, a substância activa "Comirnaty" constitui efectivamente um medicamento de terapia genética.

A exclusão da definição de "medicamento de terapia genética" na Directiva 2009/120/CE da Comissão de 14 de Setembro de 2009, de substâncias activas que de facto actuam como um medicamento de terapia genética, mas que são declaradas como vacinas contra doenças infecciosas (como a "Comirnaty"), em absoluto desrespeito pelo modo de acção, é, tendo em conta o princípio da precaução que se aplica na UE, particularmente no sector da saúde, e os direitos fundamentais dos cidadãos da UE a um elevado nível de protecção da saúde (Arte. 35 da UE), bem como à integridade física (art. 3.º da Carta da UE), não compreensível e viola os princípios fundamentais do direito comunitário (ver o seguinte apelo n.º 3).

Dito isto, os fundamentos aqui apresentados são principalmente aqueles que, independentemente da avaliação jurídica sobre se a substância activa "Comirnaty" está sujeita à *lex specialis* constituída pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, relativo a novas terapias (medicamentos de terapias avançadas) e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 deveria ter sido aplicado, porque a decisão de execução aqui contestada também deve ser considerada contrária ao direito da UE e, portanto, nula e declarada nula, independentemente da avaliação desta questão.

(1) Invalidade devido à violação do artigo 2 (Âmbito de aplicação) do Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão de 29 de Março de 2006.

A Comissão da UE **aprovou condicionalmente** o ingrediente activo "Comirnaty" **por um ano com** base no Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão, de 29 de Março de 2006.

Antes de um medicamento para uso humano poder ser autorizado para comercialização num ou mais estados membros, deve normalmente ser submetido a extensos estudos para garantir que é seguro, de alta qualidade e eficaz quando utilizado na população alvo. As regras e procedimentos a seguir para obter uma autorização de introdução no mercado estão estabelecidas na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano e no Regulamento (CE) n.º 726/2004 (considerando 1 do Regulamento CE n.º 507/2006).

A fim de preencher lacunas nos cuidados de saúde e no interesse da saúde pública, pode ser necessário, **para certas categorias de medicamentos**, conceder autorizações de introdução no mercado com base em dados menos extensos do que é normalmente o caso e submetê-los a determinadas condições (a seguir denominadas "autorizações condicionais de introdução no mercado"). Estas devem incluir os medicamentos ... a utilizar **em situações de emergência contra uma ameaça para a saúde pública que tenham sido devidamente estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde ou pela Comunidade ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 1998 (para a criação de uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade (considerando 2 do Regulamento CE n.º 507/2006).**

O artigo 2º do Regulamento (CE) n.º 507/2006 define o âmbito de aplicação das disposições relativas à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano da seguinte forma:

"O presente regulamento aplica-se aos medicamentos para uso humano abrangidos pelos n.ºs 1 e 2 do artigo 3º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e pertencentes a uma das seguintes categorias:

1. Medicamentos destinados ao tratamento, prevenção ou diagnóstico médico de

doenças gravemente debilitantes ou potencialmente fatais;

2. Medicamentos destinados a serem utilizados em situações de emergência contra uma ameaça à saúde pública devidamente identificada quer pela Organização Mundial de Saúde quer pela Comunidade ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE;

3. Medicamentos designados como medicamentos órfãos ao abrigo do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000.

The circunstância mencionada no ponto 3., não está claramente presente para o medicamento "Comirnaty".

Na sua decisão de execução, a Comissão da UE refere-se geralmente ao âmbito do Regulamento (CE) n.º 507/2006, e "em particular", mas não só, à Arte. 2. ponto 1).

1.1 Violação da Arte. 2. ponto 1. Regulamento da UE n.º 507/2006

John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), um dos dez cientistas mais citados do mundo (no campo da medicina indiscutivelmente o cientista mais citado do mundo), classificou a taxa de mortalidade da COVID-19 causada pela SRA-CoV-2 na escala da gripe já em Março de 2020 (Doc. A. 6). Num estudo revisto por pares publicado no Boletim da Organização Mundial de Saúde de 14 de Outubro de 2020; Tipo: ID do Artigo de Investigação: BLT.20.265892 (Doc. A.7), Ioannidis demonstrou que o pânico mundial no final de Janeiro de 2020 em relação a uma alegada elevada taxa de mortalidade associada à infecção por SRA-CoV-2 era e é simplesmente infundado.

O facto de a COVID-19, uma doença causada pelo vírus da SRA-CoV, não ser uma doença potencialmente fatal no verdadeiro sentido da palavra, é também confirmado pelo facto de **em Itália, por exemplo**, mesmo que só agora, isto é, após quase um ano (!), **as instruções do Ministério da Saúde para uma terapia dos doentes em casa pelos médicos de família no consultório privado devem finalmente sair** (ver entrevista com o novo presidente da Agência Italiana de Medicamentos AIFA publicada no jornal diário italiano "La Verità" de 03/02/2021 em Doc. A.8). Ficou provado que complicações graves da doença Covid 19 (que ocorrem numa percentagem muito pequena de doentes) se devem principalmente ao tratamento inadequado dos sintomas da doença nos primeiros dias de doença. Os médicos de clínica geral ou de cuidados primários no consultório particular que pesquisaram a informação disponível e, contrariamente às instruções e recomendações oficiais do Ministério da Saúde e da Agência de Medicamentos, utilizaram com sucesso medicamentos cuja utilização oficial tiveram mesmo de contestar posteriormente em tribunal (ver acórdão do Conselho de Estado de Roma no. 09070/2020 de 11/12/2020 relativo à suspensão, a pedido de um grupo de médicos generalistas, pela jurisdição administrativa de última instância da proibição imposta pela Agência Italiana de Medicamentos à utilização de hidroxiquina para o tratamento de 19 pacientes Covid - Doc. A.9) demonstraram ser capazes de tratar quase todos os seus pacientes da Covid-19 em casa sem hospitalização, levando a uma cura completa da doença.

Assim, não estamos, comprovadamente, a lidar com uma doença que ameaça a vida e não pode ser tratada no verdadeiro sentido da população mundial, mas com uma doença infecciosa relacionada com o vírus corona, como já tivemos no passado, e que, devido à **falha dos sistemas sanitários de certos Estados-Membros (como principalmente a Itália** - as investigações do Ministério Público de Bergamo sobre este assunto estão em curso) e

a, o uso indevido a nível mundial de testes RT-PCR, levou de facto a uma pandemia artificialmente inflacionada, como será demonstrado abaixo.

1.2. Invalidade devido à violação do Regulamento (CE) n.º 507/2006 Art. 2

Point 2.

Os medicamentos podem ser autorizados condicionalmente de acordo com a Arte. 2 ponto 2 Regulamento (CE) n.º 507/2006 se forem utilizados **em situações de emergência contra uma ameaça à saúde pública devidamente identificada quer pela OMS quer pela Comunidade ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE.**

A 30 de Janeiro de 2020, a OMS declarou o estatuto de pandemia causada pela SRA-Cov-2, que alegadamente põe em perigo a população mundial (Doc. **A.10.1**).

A questão de saber se uma "ameaça à saúde pública" foi devidamente avaliada deve ser determinada ao abrigo das disposições do Regulamento Sanitário Internacional 2005 (RSI) da Organização Mundial de Saúde. Os regulamentos, que devem ser interpretados ao abrigo da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, contêm obrigações vinculativas ao abrigo do direito internacional, tanto para a OMS como para os 196 Estados Partes, para determinar uma **emergência de saúde pública de interesse internacional (PHEIC)** pelo Director-Geral da OMS, ao abrigo do artigo 12º do RSI.

The A determinação adequada de uma ameaça para a saúde pública deve, portanto, ser avaliada em relação às disposições do RSI. O Director-Geral é exigido pelo Art. 12(4) do RSI a incluir os seguintes **cinco critérios** na sua decisão:

1. as informações fornecidas pelo Estado Parte;

2. a utilização do esquema de decisão contido no Anexo 2 do RSI;

3. o parecer do Comité de Emergência;

4. princípios científicos, incluindo provas científicas disponíveis e outras informações relevantes;

5. uma avaliação do risco para a saúde humana, do risco de propagação transfronteiriça da doença, e do risco de perturbação do tráfego internacional.

Em conformidade com este conjunto de decisões, o Director-Geral convocou uma Comissão de Emergência em 23/1/2020 devido ao surto de Sars Cov-2 na China, em conformidade com o Artigo 49 do RSI. Este comité de peritos discordou sobre se deveria recomendar a presença de um FHEIC e adiou a reunião para 30/01/2020 para reavaliação. Na segunda reunião do comité de emergência, notou-se um aumento significativo do número de casos e mais países afectados com casos confirmados, tendo sido especificamente assinalado que, devido à notificação da sequência do vírus pela China, outros países tinham a possibilidade de identificação do vírus através do **rápido desenvolvimento de ferramentas de diagnóstico.** Como resultado, o Comité de Emergência decidiu propor um PHEIC, que foi anunciado pelo Director-Geral no mesmo dia (Doc. **A.10.2**).

Em 13/01/2020, a OMS publicou um documento inicial de orientação de testes PCR (**A.11.1**) baseado no protocolo Corman-Drosten de 13.01.2020 (Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR (**A.11.2**) - *ver também o quadro resumo dos protocolos disponíveis neste documento (A.11.3)*), que indica que o protocolo de teste PCR Corman-Drosten (também chamado "Charité protocol") foi o primeiro a ser publicado.

On 23 de Janeiro de 2020, este protocolo Corman-Drosten foi publicado pelos autores (incluindo Christian Drosten) na revista científica Eurosurveillance (revista europeia sobre epidemiologia, prevenção e controlo de doenças infecciosas desde 1996) (**A.11.4**).

As de 17 de Janeiro de 2020, laboratórios de todo o mundo têm trabalhado com

base neste protocolo estabelecido por Corman, Drosten, e outros para "detecção" do vírus COV-2 da SRA e kits de PCR comerciais baseados no mesmo.

Devido ao facto de este protocolo de teste PCR ter sido concebido com um número de ciclos de amplificação muito superior ao padrão de ouro científico (ver abaixo) e outros erros científicos graves, os chamados "números de casos", ou seja, o número de pessoas testadas positivas para "SARS-Cov-2", já aumentaram explosivamente no final de Janeiro de 2020.

A alegada situação de crise da ameaça global para a saúde pública devido ao vírus SRA-CoV-2 foi finalmente mapeada **por uma má utilização global dos testes PCR**. Este uso e aplicação incorrectos resultaram num enorme número de pessoas em todo o mundo que as autoridades afirmaram estarem infectadas com o SRA-CoV-2 na altura do teste, mas que não estavam realmente infectadas, bem como num enorme número de pessoas em todo o mundo que alegadamente morreram da doença causada pela infecção pelo SRA-CoV-2 (Covid-19).

Para uma melhor compreensão, é necessário explicar brevemente o que é um teste PCR e como funciona especificamente um teste PCR Corona. PCR significa **Reacção em Cadeia da Polimerase**. Foi desenvolvido em 1983 por Kary Mullis, que faleceu em 2019 (e recebeu o Prémio Nobel da Química de 1993 para a PCR).

The PCR é um sistema que pode ser utilizado para amplificar ou copiar sequências específicas de ADN fora do organismo vivo, *in vitro*. Para tal, são utilizadas enzimas e blocos de construção que também são responsáveis pela duplicação do ADN nas células do organismo. O ADN que deve ser replicado é frequentemente referido como o **ADN inicial**.

At o início do processo, é colocado num recipiente de reacção juntamente com as enzimas de amplificação e os blocos de construção. A mistura de reacção inclui as "**letras de ADN**" individuais adenina, guanina, timina e citosina, bem como produtos químicos que asseguram o ambiente de reacção. Além disso, existe uma chamada **DNA polimerase**, uma enzima que pode montar estes blocos de construção. Depois há os **iniciadores**. Estes são pedaços de ADN muito curtos, de cadeia única. Formam o ponto de partida em que a polimerase começa a montar os blocos de construção do ADN. O ADN é portanto colocado num recipiente de reacção, por exemplo, um pequeno tubo, juntamente com as letras de ADN, a polimerase e os **iniciadores**. Este é então colocado num chamado **termociclador**. Este é um dispositivo que pode alterar automaticamente a temperatura e tanto aquecer como arrefecer o tubo durante a PCR.

O princípio básico da PCR é relativamente simples e baseia-se no facto de que as várias etapas da reacção em cadeia da polimerase só ocorrem a determinadas temperaturas. Se o primário não encontrar um segmento de ADN exactamente correspondente, não pode ser ligado.

The Os iniciadores são, portanto, específicos do género. No caso dos testes Corona, eles devem ser combinados com genes específicos do vírus **SRA-CoV-2**. E especificamente aos genes que só ocorrem sob esta forma no SRA-CoV-2. O facto de isto, infelizmente, parecer diferente na realidade, será explicado mais tarde.

The a reacção é iniciada aquecendo fortemente o ADN (94°C), o que faz com que as duas vertentes da vertente dupla se separem uma da outra (desnaturação). Após arrefecimento, os iniciadores podem agora ligar-se às regiões correspondentes dos cordões simples. Após esta fase de ligação com temperaturas na gama de 60°C, que dependem individualmente dos iniciadores, o ADN é alongado a cerca de 72 graus Celsius. A partir dos iniciadores, as polimerases ligam um novo cordão aos cordões expostos do ADN de origem. Formam-se novos cordões duplos. **Um ADN inicial de fio duplo torna-se em dois.**

This completa o **primeiro ciclo de PCR**, que consiste na desnaturação, adição e extensão.

Para amplificar ainda mais o ADN, a temperatura é simplesmente aumentada novamente para 94 graus Celsius pelo termociclador e o processo recomeça. A quantidade de ADN cresce cada vez mais exponencialmente no processo, porque cada vez está disponível um maior número de modelos. Daí o termo "reação em cadeia".

Thus, 2 primeiro tornam-se 4, depois 8, depois 16 cópias e assim por diante, até que, após 20 ciclos, o ADN inicial já tenha produzido mais de 1 milhão de cópias e, após 30 ciclos, mais de 1 bilhão de cópias. Daí o termo "reação em cadeia". A partir de um certo valor limite (limiar de ciclo; ct), o número de cópias é registado no instrumento de medição como positivo, ou seja, quanto mais o ADN inicial estava na reação, mais rapidamente esta TC é alcançada. Uma vez que em eventos infecciosos devem estar presentes vários 1000 agentes patogénicos de saída para formar uma dose infecciosa, a CT já será atingida a um máximo de 25 ciclos, é possível um intervalo de tolerância até 30 e coincide com publicações no caso da SRA-CoV-2, que a partir da CT30 já não existe qualquer correlação do resultado da PCR com uma infecciosidade.

However, o vírus corona não tem ADN, mas RNA. O material genético está, portanto, presente de uma forma diferente. O teste Corona não é, portanto, uma simples PCR, mas um RT-PCR. **RT significa transcriptase inversa. Esta é uma enzima que pode transcrever o RNA no ADN.** Isto acontece num passo antes da PCR propriamente dita, mas no mesmo recipiente de reação.

Just como a polimerase, a transcriptase reversa precisa de um primer para a ajudar a encontrar um ponto de partida. Partindo do iniciador, a transcriptase reversa liga então os blocos de construção de ADN complementares ao RNA viral. **A fita de ADN resultante, conhecida como DNA de cópia (cDNA), contém assim a mesma informação genética que o genoma viral.**

After separação da fita dupla de ADN-RNA por aquecimento, a fita de ADN é utilizada como um modelo para PCR. Depois disso, os ciclos decorrem como na PCR normal.

However, o teste corona tem outra característica especial. É a chamada **PCR em tempo real** (abreviada com um q ou r. No teste Corona, por exemplo, RT-qPCR, por vezes também qRT-PCR). Isto significa que já se pode ver durante o tempo de execução se os genes SARS-CoV-2 estão presentes na amostra. Isto funciona através da fluorescência.

Cientistas de todo o mundo que estão familiarizados com a microbiologia e com o teste PCR salientaram desde o início que não se pode detectar um vírus com o teste PCR, mas apenas ácidos nucleicos que permanecem como fragmentos de vírus. Por conseguinte, os testes não podem dizer nada sobre a infecciosidade de uma pessoa que tenha testado positivo, a menos que haja também um diagnóstico clínico. E se uma pessoa tiver sido testada sem sintomas, logicamente não é possível qualquer declaração sobre a presença de uma infecção. O termo "nova infecção", que é usado em todo o mundo neste contexto, está simplesmente errado. Apenas pequenas quantidades de vírus ou os seus fragmentos estão contidos nas amostras retiradas da boca e da garganta de seres humanos. Têm de ser amplificadas para as tornar visíveis. Estes fragmentos podem também ter origem numa "infecção antiga" que já foi ultrapassada, nomeadamente quando o sistema imunitário combateu com sucesso os vírus e a pessoa em causa está novamente saudável e já não é infecciosa.

Quanto mais vírus ainda no corpo, menos ciclos de replicação são necessários para a detecção. Assim, este número - o chamado valor Ct - obviamente fornece informação de diagnóstico importante. No entanto, não é normalmente comunicado pelos laboratórios.

The o número de ciclos necessários é inversamente proporcional à carga viral. Tudo isto não foi e continua a não ser tido em conta pelas autoridades.

Os laboratórios não comunicam este número de ciclos necessários para a detecção. No entanto, isto está agora finalmente a ser exigido pela OMS.

Em **14/12/2020** (Doc. A.12.1), a OMS emitiu pela primeira vez (e obviamente demasiado tarde) recomendações para os utilizadores de testes RT-PCR, uma vez que tinha recebido feedback dos utilizadores sobre um risco acrescido de resultados falsos da SRA-CoV-2 ao testar amostras com reagentes RT-PCR em sistemas abertos. Os nomes são problemas que têm sido apontados por cientistas independentes e pessoas com senso comum matemático há muitos meses.

"O princípio de concepção da RT-PCR significa que os doentes com níveis elevados de vírus em circulação (carga viral) exigirão relativamente poucos ciclos para a detecção de vírus e, por conseguinte, o valor Ct será baixo. Inversamente, um elevado valor Ct em amostras significa que muitos ciclos foram necessários para a detecção de vírus. Em determinadas circunstâncias, a distinção entre o ruído de fundo e a presença real do vírus alvo pode ser difícil de determinar".

E ainda mais:

"Comunicar o valor Ct no relatório ao prestador de cuidados de saúde requerente".

E sobre as grandes percentagens de falsos positivos:

"Como em qualquer procedimento de diagnóstico, os valores preditivos positivos e negativos para o produto numa determinada população de teste são importantes a ter em conta. medida que a taxa de positividade para o SRA-CoV-2 diminui, o mesmo acontece com o valor preditivo positivo. Isto significa que a probabilidade de uma pessoa com um resultado positivo (SRA-CoV-2 detectado) estar realmente infectada com o SRA-CoV-2 diminui à medida que a taxa de positividade diminui, independentemente da especificidade do produto teste. Portanto, os prestadores de cuidados de saúde são aconselhados a considerar os resultados dos testes juntamente com sinais e sintomas clínicos, estado confirmado de todos os contactos, etc."

Portanto, recomenda-se não confiar apenas no resultado do teste PCR, mas também considerar os sintomas clínicos. Com isto, a OMS também diz que não pode haver "doentes assintomáticos".

This parte da recomendação da OMS é evidente por si só:

"Os utilizadores de reagentes RT-PCR devem ler cuidadosamente as instruções de utilização para determinar se é necessário um ajustamento manual do limiar de positividade da PCR para ter em conta qualquer ruído de fundo que possa causar que uma amostra com um limiar de ciclo elevado (Ct) seja interpretada como um resultado positivo".

É quase inacreditável: O teste RT-PCR tem sido utilizado em todo o mundo há doze meses para detectar infecções por SRA-Cov-2. Cientistas de renome salientaram desde o início que o teste PCR não é adequado para detectar uma infecção, que são executados ciclos de multiplicação (amplificação) demasiado elevados e que com baixa prevalência (percentagem de infecções reais na população) há muitos resultados falsos positivos de qualquer forma. A OMS adverte agora também para este facto. Evidentemente, demasiado tarde e apenas numa altura em que, lo and behold, noutras lugares (EUA, Reino Unido) os primeiros agentes baseados no mRNA propagados como "vacinas" covidas já tinham sido aprovados.

Numa outra recomendação clara publicada no seu boletim em 20/01/2021 (Doc. A.12.2), a OMS adverte novamente contra resultados falso-positivos do teste PCR, como se segue:

A Directriz de Testes Diagnósticos da OMS para a SRA-CoV-2 afirma que é necessária uma interpretação cuidadosa dos resultados positivos fracos. **O limiar de ciclo (Ct) necessário para a detecção do vírus é inversamente proporcional à carga viral do doente. Se os resultados dos testes não forem consistentes com o quadro clínico, uma nova amostra deve ser recolhida e testada novamente utilizando a mesma ou uma tecnologia NAT diferente.**

The A OMS aconselha os utilizadores de testes PCR que a prevalência da doença altera o valor preditivo dos resultados dos testes; **à medida que a prevalência da doença diminui, o risco de um resultado falso positivo aumenta.** Ou seja, a probabilidade de uma pessoa com um resultado positivo (SRA-CoV-2 detectado) estar realmente infectada com a SRA-CoV-2 diminui com a diminuição da prevalência, independentemente da especificidade alegada.

Most Os ensaios de PCR são indicados como instrumentos de diagnóstico; **por conseguinte, os prestadores de cuidados de saúde devem considerar cada resultado em combinação com o tempo de colheita da amostra, o tipo de amostra, as especificidades do ensaio, as observações clínicas, a história do doente, o estado confirmado de todos os contactos, e a informação epidemiológica.**

Actions a ser tomado pelos utilizadores do IVD:

- 1. Por favor, leia as Instruções de Utilização cuidadosamente e por completo.**
- 2. Contacte o seu representante local se algum aspecto das Instruções de Utilização for pouco claro para si.**
- 3. Verificar o IFU em cada remessa recebida para identificar quaisquer alterações ao IFU.**
- 4. Partilhar o valor Ct no relatório com o prestador de cuidados de saúde requerente.**

In outras palavras, o teste PCR só é útil no contexto de um diagnóstico clínico como prova de uma infecção por coronavírus.

O que isto também diz é que os testes em indivíduos sem sintomas são simplesmente desprovidos de sentido. Um resultado positivo no teste não pode ser consistente com o quadro clínico, porque a ausência de sintomas significa que não há doença. Os vários testes de massa organizados por vários governos contradizem, portanto, a orientação da OMS, uma vez que quase só são testadas pessoas sem sintomas.

Um requisito fundamental para a tecnologia de medição "oficial" e "à prova de tribunal", seja na indústria, administração ou cuidados de saúde, é que a medição deve ser calibrada, reproduzível e repetível. Deve ser validada e as tolerâncias devem ser conhecidas e incluídas na avaliação da medição. Nada disto se aplica ao teste PCR.

Embora até a OMS tenha entretanto advertido contra o uso indevido do teste PCR, que é aplicado em todo o mundo, este é amplamente continuado pelos governos e autoridades.

As pessoas testadas não são informadas qual o produto de teste RT-PCR que lhes é aplicado, nem qual é o valor do CT.

A maioria das máquinas que avaliam amostras são definidas para um limiar de 37 a 40 ciclos. Reduzir esse limiar para 30 ciclos e o número de "casos confirmados" diminui de 40 a 90 por cento, estudos realizados nos Estados Unidos mostraram, de

acordo com um [relatório do New York Times](#) (Doc. A.13.1). O aumento do "número de casos" na Itália, Áustria, Alemanha e Europa em geral, iria imediatamente mudar com esta correcção cientificamente fundamentada!

Como relatado pelo [Times of India](#) (Doc. A.13.2), ao contrário da Europa, cada vez mais médicos nesse país enviam as amostras apenas para laboratórios que anunciam o valor Ct com o resultado. Se o valor Ct estiver entre 20 e 25, a quarentena em casa é suficiente. Abaixo de 20, por outro lado, é efectuada uma hospitalização imediata, uma vez que é de esperar uma evolução mais grave da doença. Acima de 25, nenhuma medida é considerada necessária em indivíduos sem sintomas.

Se o valor Ct for limitado a 25, os "números de casos" são novamente significativamente reduzidos. Epidemiologicamente, só faria sentido registar pessoas infecciosas. No entanto, não é assim que se faz.

Com o teste PCR, portanto, é de esperar um enorme número de resultados falsos se, como acontece na maioria da UE, as regras básicas para testes sensatos não forem observadas.

Sobre o tema da infecciosidade em pessoas sem sintomas, estão agora disponíveis os resultados do [maior estudo](#) realizado até à data por Wuhan (Doc. A.14).

Foi realizada após o encerramento, que durou de 23 de Janeiro de 2020 a 8 de Abril de 2020, na cidade chinesa de 11 milhões de habitantes. O rastreio do ácido nucleico SARS Cov-2 (é assim que é referido no estudo, **uma vez que o teste PCR não é adequado para detectar quaisquer vírus, mas apenas partes de vírus, nomeadamente ácidos nucleicos**) foi realizado em toda a cidade de 14 de Maio de 2020 a 1 de Junho de 2020.

10,6 milhões de pessoas com mais de 6 anos de idade foram convidadas a participar no teste, das quais 93%, ou 9,9 milhões apareceram. Em 300 pessoas, os testes produziram um resultado positivo. Todos os contactos destes positivos foram registados e acompanhados com precisão. No entanto, todos os 1.174 contactos próximos testaram negativos e foram seguidos durante 14 dias, sem qualquer alteração.

Os investigadores salientam que muito poucos casos assintomáticos - 0,303/10,000 - foram detectados após o encerramento, e não havia provas de infecciosidade nestes indivíduos. A cultura de vírus também não revelou qualquer evidência de vírus replicável.

Assim, o teste PCR não é capaz de detectar infecção activa ou mesmo infecciosidade. No entanto, a afirmação da OMS da declaração da alegada ameaça para a saúde pública colocada pela SRA-Cov-2 baseia-se nos números gerados por este teste.

Any "números de casos" gerados unicamente pelos resultados de testes RT-PCR não são uma base para uma determinação "adequada" de uma situação de crise em termos de uma ameaça (global) à saúde pública, e quaisquer acções executivas e legislativas baseadas neles são ilegais ou inconstitucionais.

Isto também já foi estabelecido por uma decisão de um [tribunal de recurso em Portugal](#) (Doc. A.15.1).

Na sua decisão de 11 de Novembro de 2020, um tribunal de recurso português decidiu contra a Autoridade Regional de Saúde dos Açores, declarando ilegal a quarentena de quatro indivíduos. Destes, uma pessoa tinha dado positivo para a cobiça com um teste RT-PCR; os outros três foram considerados como estando em alto risco de exposição. Como resultado, a Autoridade Regional de Saúde decidiu que os quatro eram infecciosos e de

risco sanitário, pelo que tinham de ser isolados. Um procedimento que tem sido prática regular entre as autoridades de saúde em toda a UE durante o último ano.

O tribunal inferior tinha decidido contra a autoridade sanitária, e o tribunal de recurso confirmou essa decisão com argumentos que apoiam explicitamente a opinião científica de muitos peritos (como o antigo Chief Science Officer do gigante farmacêutico Pfizer; Mike Yeadon), devido à falta de fiabilidade dos testes PCR.

Os pontos principais da decisão do tribunal são os seguintes:

Um diagnóstico médico é um acto médico que só um médico está legalmente autorizado a realizar e pelo qual esse médico é única e completamente responsável. Nenhuma outra pessoa ou instituição, incluindo agências governamentais ou tribunais, tem tal autoridade. Não é da responsabilidade do departamento de saúde declarar alguém doente ou em perigo de adoecer. Apenas um médico o pode fazer. Ninguém pode ser declarado doente ou perigoso para a saúde por decreto ou lei, mesmo como consequência automática e administrativa do resultado de um teste de laboratório de qualquer tipo.

O tribunal conclui que *"quando realizado sem observação médica prévia do paciente, sem a participação de um médico registado no Conselho Médico, que tenha avaliado os sintomas e solicitado os testes/exames considerados necessários, qualquer acto de diagnóstico, ou qualquer acto de vigilância da saúde pública (tal como determinar se existe uma infecção viral ou um elevado risco de exposição, que resumem os termos acima) viola [uma série de leis e regulamentos] e pode constituir uma infracção penal por prática profissional ilegal se estes actos forem realizados ou ditados por alguém que não tenha capacidade para o fazer, ou seja, alguém que não seja um médico licenciado.*

O Tribunal de Recurso Português declarou ainda o seguinte:

"Com base nas provas científicas actualmente disponíveis, este teste [o teste RT-PCR] não é capaz, por si só, de estabelecer sem margem para dúvidas se a positividade corresponde realmente à infecção com o vírus SRA-CoV-2, por várias razões, duas das quais são de importância primordial: A fiabilidade do teste depende do número de ciclos utilizados; a fiabilidade do teste depende da carga viral presente".

Citing Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc. **A.15.2**), o tribunal conclui que **"se uma pessoa dá positivo por PCR quando é utilizado um limiar de 35 ciclos ou superior (como é norma na maioria dos laboratórios na Europa e nos Estados Unidos), a probabilidade de essa pessoa ser infectada é de <3% e a probabilidade de o resultado ser um falso positivo é de 97%".** O tribunal observa também que o limiar de ciclos utilizados para os testes PCR actualmente realizados em Portugal é desconhecido.

Citando 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**), o tribunal afirma ainda que qualquer teste de diagnóstico deve ser interpretado no contexto da probabilidade real de doença avaliada antes da realização do próprio teste, e expressa a opinião de que *"no actual panorama epidemiológico, há uma probabilidade crescente de que os testes covid-19 produzam falsos resultados positivos, com implicações significativas para os indivíduos, o sistema de saúde, e a sociedade".*

O resumo da decisão do tribunal contra o recurso da autoridade regional de saúde diz o seguinte:

"Dadas as dúvidas científicas expressas pelos peritos, ou seja, aqueles que desempenham um papel, sobre a fiabilidade dos testes PCR, dada a falta de informação sobre os parâmetros analíticos dos testes, e na ausência de um diagnóstico médico que prove a presença de infecção ou risco, este tribunal nunca poderá determinar se C foi de facto

portador do vírus SRA-CoV-2 ou se A, B, e D foram expostos a um risco elevado"

Como se pode ver apenas pela evolução da pandemia em Itália, foram os testes RT-PCR e a subsequente acção reguladora que levaram a um aumento maciço de mortes, tanto aquelas com e sem infecção. A doença Covid-19 e as infecções da SRA foram [detectadas em Itália já no Verão de 2019](#), muito antes de se saber qual era o problema.

Os investigadores examinaram a presença de anticorpos específicos da SRA-CoV-2 em amostras de sangue de 959 indivíduos assintomáticos inscritos num estudo de rastreio do cancro do pulmão entre Setembro de 2019 e Março de 2020. O objectivo era rastrear a data do surto de Corona, a sua frequência, e as variações temporais e geográficas nas regiões italianas.

O estudo, publicado a 11 de Novembro no [Jornal Tumori](#) (Doc. **A.15.4**) e dirigido por Giovanni Apolone, director do Instituto Nacional do Cancro em Milão, diz algo absolutamente inesperado: Foram encontrados anticorpos para o novo coronavírus em 14% das amostras testadas a partir de Setembro de 2019.

Foram detectados anticorpos específicos SRA-CoV-2 num total de 111 de 959 indivíduos. Os casos positivos agrupados ocorreram na segunda semana de Fevereiro de 2020 e aí predominantemente na Lombardia.

Este estudo mostra uma inesperada circulação muito precoce da SRA-CoV-2 em indivíduos assintomáticos em Itália vários meses antes da identificação do primeiro paciente e confirma o surto e a propagação da pandemia do coronavírus já em 2019.

O estudo mostra também que os enormes problemas e mortes em Itália não se devem ao vírus mas às medidas propostas pela China e implementadas pelo governo italiano, tais como o confinamento. Estas levaram a que enfermeiras romenas fugissem do país, deixando os lares sem pessoal. Os hospitais ficaram assim rapidamente sobrecarregados e tornaram-se a principal fonte de infecção.

Mas isso não é tudo. A autoridade estatística italiana ISTAT já tinha [apresentado dados](#) em Maio de 2020 (Doc. **A.15.5**) mostrando que quase metade do excesso de mortalidade no período de 20/02 a 31/03 não se devia ao Covid-19, mas a outras causas. A propósito, os dados da Áustria e da Alemanha também mostram algo semelhante.

O Norte de Itália foi um dos pontos quentes da crise da Corona na Europa. A razão para isto, contudo, não é o vírus mas o facto de os sistemas social e médico no Norte de Itália terem entrado em colapso de forma bastante rápida e completa. Os procuradores italianos estão a levar a cabo extensas investigações a este respeito, depois de ter sido pelo menos uma negligência grosseira que levou a Itália a deslizar tão despreparada para um período de "vírus pesado". Muito pessoal, especialmente no sector dos cuidados aos idosos, veio da Europa de Leste. Eles fugiram do país no início do encerramento das fronteiras. As casas para os idosos ficaram subitamente sem pessoal e os reclusos foram enviados para os hospitais após alguns dias sem cuidados. Isto levou ao colapso dos cuidados médicos em Março, Abril de 2020. Também incompreensível é a exigência imediata da cremação de corpos nas mortes de Covid-19. Isto não só resultou na não realização de autópsias extremamente importantes, que teriam imediatamente proporcionado importantes conhecimentos sobre os efeitos reais desta doença viral, como também "produziu" imagens da remoção de caixões pelos militares, o que pode ser explicado pelo facto de em Itália a cremação de cadáveres ser tradicionalmente feita com muito menos frequência do que noutros países, e portanto na Primavera de 2020 a capacidade simplesmente não existia para um aumento súbito da "procura forçada". E foi precisamente esta remoção de caixões que tinha sido amontoada durante muitos dias que foi depois irresponsavelmente

explorada pelos políticos e pelos meios de comunicação social para alarmismo.

Outros factores incriminatórios no norte de Itália incluem a grave poluição atmosférica (há processos por infracção ao Tratado da UE pendentes), resistência aos antibióticos excessivamente frequente, um conhecido elevado nível de exposição ao amianto devido à anterior produção de fibrocimento e à indústria têxtil, bem como à mineração local de amianto, e uma particular susceptibilidade genética a doenças inflamatórias (favoritismo, subtipo Lombardia) e erros de tratamento (os promotores públicos italianos também estão a investigar esta questão).

Devido a graves erros científicos no protocolo de teste PCR Corman-Drosten (também chamado protocolo Charité - doc. 11.4) - e a enormes conflitos de interesse entre os autores do protocolo, vinte e dois cientistas de todo o mundo exigiram uma retirada urgente da publicação científica sobre o protocolo de teste PCR Corman-Drosten da revista científica Eurosurveillance em 27.11.2020 (doc. A.16.1.).

A base do teste RT-PCR, que tem vindo a determinar e a limitar as nossas vidas desde Março de 2020, é um estudo intitulado "*Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR*". Foi apresentado a 21 de Janeiro por vários autores, incluindo Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land e Marco Kaiser (Doc. A.11.4).

O estudo Corman-Drosten foi submetido à [Eurosurveillance](#) a 21 de Janeiro. Já a 22 de Janeiro, a revisão foi supostamente feita - o que, no entanto, normalmente não pode ser feito em menos de 4 semanas - e a 23 de Janeiro, o estudo foi publicado. Este procedimento de "velocidade warp", que é actualmente também utilizado para desenvolver vacinas, foi facilitado pelo facto de **Christian Drosten e Chantal Reusken terem sido e continuarem a ser autores do estudo e editores da Eurosurveillance.**

Mas isso não é de forma alguma tudo o que existia em termos de conflitos de interesse, que só foram divulgados parcialmente em 30 de Julho, quando as críticas a eles se tornaram mais fortes. Olfert Landt é o director executivo da TIB Molbiol, Marco Kaiser é um investigador sénior da GenExpress e consultor científico da TIB Molbiol, a empresa que afirma ter sido a "primeira" a produzir os kits PCR com base no protocolo publicado no manuscrito Drosten. Segundo o seu próprio relato, a empresa já tinha distribuído os kits de teste antes de o estudo ter sido submetido. O envolvimento de C.Drosten e V.Corman como chefes de diagnóstico viral e, portanto, também de diagnóstico PCR para SRA-CoV-2 no "Labor Berlin" comercial do grupo Vivantes (com Charité) e o considerável interesse em números elevados de diagnósticos que isso implicava, continua por explicar.

De acordo com o grupo internacional de cientistas, os erros científicos são os seguintes

1. a concepção dos primários é inadequada: composição de base imprecisa, teor de GC demasiado baixo

, concentrações demasiado elevadas no ensaio. A única PCR (gene N) cientificamente relevante é apresentada, mas não é verificada e, além disso, não é recomendado pela OMS para testes.

2. A temperatura de ligação é escolhida demasiado elevada, de modo que se promove uma ligação não específica, em que também podem ser detectadas outras sequências genéticas que não as da SRA-CoV-2.

3. **O número de ciclos de avaliação é dado no papel como 45, um limiar até ao qual a reacção é considerada verdadeiramente positiva não é definido para o valor do CT. É do conhecimento geral que os testes RTPCR acima de um número de ciclo de 30 regularmente já não permitem tirar conclusões sobre a contaminação da amostra com o vírus que está a ser procurado.**

4. Não foi efectuada qualquer validação biomolecular, pelo que não há confirmação de que os amplificadores são genuínos, surgem realmente e também detectam a sequência pretendida.

5. Não foram efectuados controlos positivos nem negativos no que diz respeito à detecção de vírus. Em particular, não há controlos no teste.

6. Não existem procedimentos operacionais normalizados disponíveis para assegurar que o teste seja repetido nos laboratórios dos utilizadores sob as mesmas condições. **O teste ainda não possui certificação CE, que é obrigatória para diagnóstico in vitro, pelo que é "não para uso humano, apenas para investigação".**

7. **Há um risco de resultados falso-positivos devido à concepção experimental imprecisa.**

8. **Tendo em conta o período muito curto entre a apresentação e a publicação do estudo, é muito pouco provável que tenha tido lugar um processo de revisão por pares. Se uma revisão por pares teve lugar, foi inadequada porque os erros assinalados, incluindo erros formais, não foram encontrados.**

Os vinte e dois cientistas têm uma experiência cumulativa substancial no domínio em questão. Entre eles estão, por exemplo, o ex-Chief Science Officer da Pfizer, Dr. Michael Yeadon, o geneticista Kevin McKernan, a força motriz por detrás do Projecto Genoma Humano, que detém várias patentes no campo do diagnóstico de PCR, o geneticista molecular Dr. Pieter Borger, PhD, o especialista em doenças infecciosas e medicina preventiva Dr. Fabio Frankchi, o microbiologista e imunologista Prof. emerit. Dr. Makoto Ohashi e o biólogo celular Prof.

Em 11/01/2021, o Grupo Científico apresentou uma integração científica do seu pedido de retirar a publicação (doc. **A.16.2**).

A Eurosurveillance recusa-se a retirar a publicação do protocolo que é responsável por um enorme número de casos falsos positivos em todo o mundo há um ano, e isto com um oculi ictu, tudo menos justificação científica (Doc. **A.16.3**). Os cientistas de todo o mundo estão atónitos e chocados com esta evolução.

Este protocolo Charitè altamente defeituoso continua a ser utilizado em grande escala em todo o mundo, mas especialmente na Europa, e assim também em Itália.

Como prova disso, ver a resposta das autoridades sanitárias da Província Autónoma de Bolzano e da Província Autónoma de Trento (doc. **A.16.4**) a um pedido de divulgação apresentado por um grupo de médicos com o objectivo de criar transparência sobre os produtos de teste RT-PCR utilizados (doc. **A.16.5**).

A OMS salientou oficialmente, de forma incompreensível, pela primeira vez, tão tarde como em Dezembro de 2020, que os resultados dos testes PCR, por si só, não são prova de infecção pelo vírus, depois de declararem automaticamente as pessoas que tinham sido submetidas a um teste PCR por si só, e que tiveram um resultado positivo, estarem infectadas com SRA-CoV-2, durante os últimos onze meses e em curso (!).

Apesar das repetidas instruções da OMS em Dezembro de 2020 e Janeiro de 2021, a maioria dos países (com algumas excepções, como a Índia) continua a seguir a abordagem não científica e grosseiramente inconstitucional de declarar pessoas "infectadas com SRA-CoV-2", apenas com base num resultado de um teste PCR.

No momento da aprovação do agente "Comirnaty" em 21/12/2020, as recomendações de curto prazo do Comité de Emergência de 29/10/2020 (Doc. **A. 17) estavam em vigor com base na mesma base de dados inválida da OMS, que apresentava uma taxa de infecção incorrecta.**

Tendo em conta a taxa de mortalidade efectiva da covid-19, tal como apresentada e documentada por peritos de topo como John P.A. Ioannidis, que durante décadas foram incontestavelmente reconhecidos a nível mundial, é incompreensível como a OMS na sua "*Declaração sobre a quinta reunião do Comité de Emergência do Regulamento Sanitário Internacional (2005) sobre a pandemia do coronavírus (COVID-19)*" de 30 de Outubro de 2020 (doc. **A.6** e **A.7**), chegou à conclusão de que o risco global associado à COVID-19 permaneceu muito elevado e que a declaração de uma emergência de saúde pública (PHEIC) poderia ser mantida..

Com base nas explicações acima referidas e nos documentos depositados a este respeito, deve assumir-se que um grande número dos resultados dos testes SRA-Cov-2 alegadamente positivos registados em todo o mundo são simplesmente falsos e, por conseguinte, a OMS e a UE não poderiam ou não teriam podido fazer uma determinação adequada da situação de crise no sentido de uma ameaça à saúde pública de acordo com a Arte. 2 Par. 2 Regulamento 507/2006.

Therefore, ainda não foi provado que a doença Covid-19, que pode ser grave em casos muito raros, é uma doença causal desencadeada pela SRA-CoV-2, uma vez que até agora só foi utilizada para avaliação uma correlação da doença e a positividade da RT-PCR.

Furthermore, é evidente que **a doença Covid-19 causada pela SRA-CoV-2 não é uma "doença potencialmente fatal" e não é uma doença tratável em sentido estrito.**

Therefore, os requisitos obrigatórios para uma autorização condicional de introdução no mercado de um medicamento, tal como estabelecidos no artigo 2º do Regulamento (CE) nº 507/2006 da Comissão, de 29 de Março de 2006, não estão cumpridos para a substância "Comirnaty" e a decisão de execução da Comissão Europeia aqui contestada é ilegal apenas por esta razão e deve, portanto, ser declarada nula e sem efeito. 67. 2.

(2) Invalidez devida à violação do artigo 4º do Regulamento (CE) nº 507/2006

Embora uma autorização condicional de introdução no mercado possa basear-se em dados menos extensos, a **relação risco-benefício**, tal como definida no artigo 1(28a) da Directiva 2001/83/CE, deve continuar a ser positiva. Além disso, o benefício para a saúde pública da disponibilidade imediata do medicamento no mercado deve compensar o risco devido à falta de dados adicionais (considerando 3 do Regulamento CE n.º 507/2006).

A concessão de autorizações condicionais de introdução no mercado deve ser limitada aos casos em que apenas a parte clínica do processo do pedido é menos abrangente do que o habitual. Os dados pré-clínicos ou farmacêuticos incompletos só devem ser permitidos quando um medicamento for utilizado em situações de emergência contra uma ameaça à saúde pública (considerando 4 do Regulamento CE n.º 507/2006).

Tal como acima referido, a situação de crise que consiste na ameaça à saúde pública **não foi estabelecida de forma proceduralmente correcta.**

Além disso, a substância activa experimental "Comirnaty", que se baseia na engenharia genética, destina-se a ser utilizada em "pessoas saudáveis". Ignorar não só os dados clínicos mas também pré-clínicos ou farmacêuticos antes da aplicação é uma violação grosseira do princípio da precaução.

A fim de encontrar um equilíbrio entre, por um lado, o preenchimento das lacunas nos cuidados médicos através de um acesso mais fácil dos doentes aos medicamentos e, por outro, a prevenção da autorização de medicamentos com uma relação risco-benefício desfavorável, **é necessário ligar essas autorizações a determinadas condições. O titular da autorização de introdução no mercado deve ser obrigado a iniciar ou completar certos estudos para demonstrar que a relação risco-benefício é positiva e a responder a perguntas abertas sobre a qualidade, segurança e eficácia do medicamento** (considerando 5 do Regulamento n.º 507/2006).

Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 726/2004 se aplica às autorizações condicionais de introdução no mercado, salvo disposição em contrário no presente regulamento, o procedimento de avaliação de uma autorização condicional de introdução no mercado está também em conformidade com o procedimento habitual estabelecido no Regulamento (CE) n.º 726/2004 (considerando 8 do Regulamento n.º 507/2006). Conditional as autorizações de introdução no mercado são válidas por um ano e podem ser renovadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Os pacientes e profissionais de saúde devem ser claramente informados de que a autorização é condicional. Por conseguinte, é necessário que esta informação seja claramente indicada no resumo das características do produto do medicamento em questão e na bula do mesmo. (Considerando 10 do Regulamento n.º 507/2006).

Artigo 4 (Condições):

1. Uma autorização condicional de introdução no mercado pode ser concedida se o Comité considerar que estão preenchidas todas as condições seguintes, embora não tenham sido apresentados dados clínicos completos sobre a segurança e eficácia do medicamento:

- a. **A relação risco-benefício do medicamento, tal como definido no ponto 28a do artigo 1º da Directiva 2001/83/CE, é positiva;**
- b. **Espera-se que o requerente seja capaz de fornecer os dados clínicos completos;**
- c. **Uma lacuna nos cuidados médicos pode ser colmatada;**
- d. **O benefício para a saúde pública da disponibilidade imediata do medicamento no mercado compensa o risco devido à falta de dados adicionais.**

Em situações de emergência, pode ser concedida uma autorização condicional de introdução no mercado ao abrigo do n.º 2 do artigo 2.º, desde que as condições estabelecidas nas alíneas a) a d) deste número sejam cumpridas, mesmo que ainda não tenham sido apresentados dados pré-clínicos ou farmacêuticos completos.

In o presente caso, tal como acima referido, esta situação de emergência nunca foi "devidamente" estabelecida.

2. Para efeitos da alínea c) do parágrafo 1, uma lacuna nos cuidados de saúde significa que não existem meios satisfatórios de diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma condição autorizada na Comunidade ou, mesmo que existam, que o medicamento em questão não proporciona um benefício terapêutico significativo aos doentes afectados por essa condição.

2.1 Invalidez devido à ausência de um saldo positivo de risco-benefício de acordo com o artigo 1(28a) da Directiva 2001/83/CE

A fim de determinar a relação risco-benefício, ambas as componentes, isto é, o benefício e o risco, devem poder ser avaliados e avaliados com base nos factos.

2.1.1 Inexistência de um benefício demonstrável

Ao contrário das declarações da Pfizer-BioNTech de que "Comirnaty" teria um grau de eficácia de 95% (ver, por exemplo, Apotheken Umschau de 18 de Novembro de

2020 - Doc. A.18.1), o cientista e co-editor do British Medical Journal (BMJ), Peter Doshi, já expressou grandes dúvidas a este respeito em Novembro de 2020 (Doc. A.18.2) e depois fundamentou cientificamente estas dúvidas em pormenor num artigo publicado a 4 de Janeiro de 2021 como segue (Doc. A.18.3):

"Há cinco semanas, quando [levantei questões](#) sobre os resultados dos ensaios da vacina covid-19 da Pfizer e Moderna, tudo o que era do domínio público eram os [protocolos de estudo](#) e [alguns comunicados de imprensa](#). Hoje, duas [publicações periódicas](#) e cerca de 400 páginas de dados resumidos estão disponíveis sob a forma de [múltiplos relatórios apresentados pela](#) e [à FDA](#) antes da autorização de emergência da agência da vacina mRNA de cada empresa. Embora alguns dos detalhes adicionais sejam tranquilizadores, alguns não o são. Aqui esboço novas preocupações sobre a fiabilidade e o significado dos resultados da eficácia relatada.

"Suspeita de covid-19"

All a atenção tem-se concentrado nos resultados da eficácia dramática: A Pfizer relatou 170 casos de PCR confirmados de covid-19, dividindo 8 a 162 entre grupos de vacinas e placebo. Mas estes números foram diminuídos por uma categoria de doença chamada "suspeita de covid-19" - aqueles com covid-19 sintomático que não foram confirmados por PCR. De acordo com [o relatório da FDA sobre a vacina da Pfizer](#), houve "3410 casos totais de suspeita, mas não confirmados de covid-19 na população global do estudo, 1594 ocorreram no grupo da vacina contra 1816 no grupo dos placebo".

With 20 vezes mais casos suspeitos do que os confirmados, esta categoria de doença não pode ser ignorada simplesmente porque não houve um resultado positivo no teste PCR. De facto, isto torna ainda mais urgente a sua compreensão. **Uma estimativa aproximada da eficácia da vacina contra o desenvolvimento de sintomas de covid-19, com ou sem um resultado positivo do teste PCR, seria uma redução relativa do risco de 19% (ver nota de rodapé) - muito abaixo do limiar de 50% de eficácia para autorização estabelecido [pelos reguladores](#). Mesmo após a remoção dos casos ocorridos nos 7 dias seguintes à vacinação (409 na vacina Pfizer vs. 287 no placebo), que deve incluir a maioria dos sintomas devido à reatogenicidade a curto prazo da vacina, a eficácia da vacina permanece baixa: 29% (ver nota de rodapé).**

If muitos ou a maioria destes casos suspeitos ocorreram em pessoas que tiveram um resultado falso negativo no teste PCR, o que iria diminuir drasticamente a eficácia da vacina. Mas considerando que as doenças tipo influenza [sempre tiveram miríades de causas - rinovírus](#), vírus da influenza, outros vírus corona, adenovírus, vírus sincicial respiratório, etc. -alguns ou muitos dos casos suspeitos de covid-19 podem ser devidos a um agente causador diferente. Mas por que razão deveria a etiologia ser importante? Se as pessoas com "suspeita de covid-19" tiveram essencialmente o mesmo curso clínico que a covid-19 confirmada, então "suspeita mais covid-19 confirmada" pode ser um desfecho clinicamente mais significativo do que apenas a covid-19 confirmada.

However, se a covid-19 confirmada for, em média, mais grave do que a covid-19 suspeita, temos ainda de ter em mente que, no fim de contas, não é a gravidade clínica média que importa, é a incidência de doença grave que afecta as admissões hospitalares. Com 20 vezes mais suspeitas de covid-19 do que a covid-19 confirmada, e **ensaios [não concebidos para avaliar](#) se as vacinas podem interromper a transmissão viral**, uma análise da doença grave independentemente da etiologia do agente -nomeadamente, taxas de hospitalizações, casos de UTI, e mortes entre os participantes do ensaio - parece justificar-se, e é a única forma de avaliar a capacidade real das vacinas para tirar a vantagem da pandemia.

There é uma clara necessidade de dados para responder a estas questões, mas o relatório de 92 páginas da Pfizer não mencionava os 3410 casos de "suspeita de covid-19". Nem a

sua [publicação no](#) *New England Journal of Medicine*. Também não fez nenhum dos relatórios sobre a vacina da Moderna. A única fonte que parece ter relatado é a revisão da vacina da Pfizer pela FDA.

The 371 indivíduos excluídos da análise da eficácia da vacina da Pfizer.

Another a razão pela qual precisamos de mais dados é analisar um **pormenor inexplicável encontrado numa tabela de análise da vacina Pfizer pela FDA: 371 indivíduos excluídos da análise de eficácia por "desvios importantes do protocolo em ou antes de 7 dias após a Dose 2"**. O que é preocupante é o desequilíbrio entre os grupos aleatorizados no número destes indivíduos excluídos: 311 do grupo da vacina contra 60 no placebo.

What estes desvios de protocolo no estudo da Pfizer, e porque é que houve cinco vezes mais participantes excluídos no grupo da vacina? O [relatório da FDA](#) não diz, e estas exclusões são difíceis de detectar mesmo no [relatório da Pfizer](#) e na [publicação da revista](#).

Fever e medicação para a dor, a desobstrução, e adjudicação de eventos primários committees

[Last mês](#) Exprimi preocupação sobre o potencial papel confuso da medicação para a dor e a febre no tratamento dos sintomas. Afirmo que tais medicamentos poderiam mascarar sintomas, levando à subdetecção de casos de covid-19, possivelmente em maior número em pessoas que receberam a vacina num esforço para prevenir ou tratar eventos adversos. No entanto, parece que o seu potencial para confundir os resultados foi bastante limitado: embora os resultados indiquem que estes medicamentos foram tomados cerca de **3-4** vezes mais frequentemente em receptores de vacinas versus placebo (pelo menos para a vacina da Pfizer) a sua utilização foi presumivelmente concentrada na primeira semana após a utilização da vacina, tomada para aliviar eventos adversos locais e sistémicos pós-injecção. Mas as [curvas de incidência](#) acumulada sugerem uma taxa bastante constante de casos confirmados de covid-19 ao longo do tempo, com datas de início dos sintomas que se prolongam muito para além de uma semana após a dosagem.

That disse, a taxa mais elevada de utilização de medicamentos no braço da vacina fornece mais uma razão para se preocupar com o desbloqueio não-oficial da cegueira. Dada a reatogenicidade das vacinas, é difícil imaginar que os participantes e investigadores não conseguissem fazer [palpites instruídos](#) sobre o grupo em que se encontravam. O principal defeito dos ensaios é relativamente subjectivo, tornando a quebra de ocultação uma preocupação importante. No entanto, nem a FDA nem as empresas parecem ter sondado formalmente a fiabilidade do procedimento de cegueira, e os seus efeitos sobre os resultados relatados.

Nor sabemos o suficiente sobre os processos dos comités de adjudicação de eventos primários que contaram casos de covid-19. Foram cegos aos dados de anticorpos e informações sobre os sintomas dos doentes na primeira semana após a vacinação? Que critérios utilizaram, e porquê, com um evento primário constituído por um resultado relatado pelo paciente (sintomas da covid-19) e um resultado do teste PCR, era mesmo necessário um comité deste tipo? É também importante compreender quem fazia parte destes comités. O protocolo da Pfizer diz que [três empregados da Pfizer](#) fizeram o trabalho. Sim, membros do pessoal da Pfizer.

Vaccine eficácia em pessoas que já tinham covid?

Individuals com uma [história conhecida de infecção por SRA-CoV-2 ou diagnóstico anterior de Covid-19](#) foram excluídos dos ensaios da Moderna e da Pfizer. Mas ainda assim 1125 (3.0%) dos participantes nos ensaios da Pfizer foram considerados positivos para a SRA-CoV-2 na linha de base.

Vaccine segurança e eficácia nestes receptores não tem recebido muita atenção, mas como porções cada vez maiores de populações de muitos países podem ser "pós-Covid", estes dados parecem importantes.

Pela minha contagem, Pfizer aparentemente relatou 8 casos de Covid-19 sintomático confirmado em pessoas positivas para a SRA-CoV-2 na linha de base (1 no grupo da vacina, 7 no grupo do placebo). Mas com apenas cerca de quatro a 31 reinfecções documentadas globalmente, como, em ensaios de dezenas de milhares, com seguimento mediano de dois meses, poderia haver nove casos confirmados de Covid-19 entre aqueles com infecção pelo SRA-CoV-2 na linha de base? Será isto representativo de uma eficácia significativa da vacina, como o CDC parece ter endossado? Ou poderia ser algo mais, como a prevenção dos sintomas da covid-19, possivelmente pela vacina ou pelo uso de medicamentos que suprimem os sintomas, e nada a ver com a reinfecção"?

Com base nos dados oficialmente disponíveis, cientistas de renome, como Peter Doshi, concluem assim que a eficácia da "Comirnaty" é inferior a 30%, em vez dos 95% comunicados, e portanto abaixo da marca de 50% estabelecida pela FDA para a exigência de eficácia das "vacinas" Covid 19 (Doc A.18.4).

Além disso, não há provas de que os "vacinados" com "Comirnaty" não possam ficar infectados e ser portadores do vírus COV-2 da SRA. Além disso, os estudos são concebidos de tal forma que esta prova não pode de modo algum ser fornecida.

O Instituto Robert Koch declara explicitamente o seguinte na sua página inicial: *"Ainda não se sabe quanto tempo dura a protecção vacinal. A protecção também não começa imediatamente após a vacinação, e algumas pessoas vacinadas permanecem desprotegidas. Além disso, ainda não se sabe se a vacinação também protege contra a colonização com o agente patogénico SRA-CoV-2 ou contra a transmissão do agente patogénico a outras pessoas. Portanto, apesar da vacinação, é necessário proteger-se a si próprio e ao seu ambiente, observando as regras AHA + A + L (regras de distância, MNS)".* (Doc. A.18.5).

A prova do benefício no sentido de um efeito terapêutico positivo da substância activa "Comirnaty" não foi, portanto, fornecida e só por esta razão a autorização condicional é contrária à legislação da UE.

2.1.2 Riscos materiais não identificados e, portanto, indeterminados e actualmente indetermináveis

De acordo com o Artigo 1 N.º 28 da Directiva 2001/83/CE, um risco associado à utilização do medicamento é definido da seguinte forma: " - qualquer risco relacionado com a qualidade, segurança ou eficácia do medicamento para a saúde dos doentes ou para a saúde pública".

De acordo com o Anexo I (Resumo das Características do Produto) da decisão de execução da Comissão Europeia aqui contestada (Doc A.2.2), ponto 4.5 (Interacções com outros medicamentos e outras interacções), "não foram efectuados estudos para detectar interacções".

Tendo em conta que as chamadas "vacinas" Covid, como a "Comirnaty", se destinam principalmente a ser utilizadas para proteger os idosos e a população com problemas de saúde, e que este grupo populacional toma habitualmente um ou mais medicamentos numa base regular, **o facto de as interacções da "Comirnaty" com outros medicamentos não terem sido testadas deve levar à conclusão de que os riscos que emanam da "Comirnaty" não são, só por esta razão, actualmente, de forma alguma determináveis, muito menos avaliáveis e avaliáveis.**

Esta circunstância, só por si, deveria ter levado a uma rejeição do pedido de autorização!

2.1.3 Não consideração de riscos significativos que nunca permitiriam uma autorização condicional de comercialização de um medicamento destinado a uma população fundamentalmente saudável.

Riscos substanciais associados à administração do princípio activo "Comirnaty" já foram submetidos à EMA numa petição apresentada em 1/12/2020 pelo Dr. Wolfgang

Wodarg e pelo Dr. Mike Yeadon relativamente à então iminente aprovação da "Comirnaty" (Doc. **A.19**).

Infelizmente, esta petição foi ignorada, tal como o aviso enviado electronicamente pelos queixosos em 19/12/2020 principalmente à Comissão da UE e à EMA (Doc. **A.4**).

Do relatório do Prof.Dr.rer.nat.Stefan W. Hockertz, toxicologista, imunologista e farmacologista, reg. toxicologista europeu (Doc. **A.20**), emerge o seguinte sobre os riscos desconsiderados da administração da substância activa "Comirnaty":

"II.É minha opinião profissional que a concepção do ensaio clínico e os dados do ensaio clínico com origem nesse ensaio é inadequada para avaliar com precisão a segurança e eficácia da BNT162b2.

III.É minha opinião profissional que a concepção dos estudos pré-clínicos específicos da BNT162b2 e os dados provenientes desses estudos são inadequados para avaliar com precisão a qualidade, segurança e eficácia da BNT162b2.

IV.É a minha opinião profissional que os riscos associados ao BNT162b2 ultrapassam de longe quaisquer benefícios potenciais, porque: o BNT162b2 ultrapassa de longe quaisquer benefícios potenciais porque

a.) O BNT162b2 não foi devidamente testado em animais e humanos;

b.) Não foi determinado se o BNT162b2 pode parar a transmissão do vírus SRA-CoV-2 do receptor do BNT162b2 para outros e a infecção do receptor do BNT162b2;

c.) Não se pode excluir que o BNT162b2 possa fazer evoluir a SARS-CoV-2 para formas mais mortíferas;

d.) Não se pode excluir que o BNT162b2 cause o aumento da doença (priming patogénico, aumento dependente de anticorpos) e outros efeitos adversos no funcionamento do sistema imunitário, ameaças à fertilidade/pregnância e outras lesões graves e ameaças à saúde dos receptores de BNT162b2; ...

e.) BNT162b2 não é uma vacina, pois a sua capacidade de fornecer imunidade adquirida activa a uma determinada doença infecciosa (COVID-19) não foi provada devido às falhas de concepção do ensaio humano e aos modelos animais pré-clínicos. Se alguma coisa, a BNT162 tem, na sua essência, um desempenho como um medicamento terapêutico experimental e não comprovado com eficácia extremamente questionável, excepto que a BNT162 seria tomada estritamente profilaticamente, mesmo pelo perfeitamente saudável, e mais do que provável, comporta um risco significativamente mais elevado de lesões graves e que alteram a vida do que um medicamento terapêutico. Consequentemente, os medicamentos terapêuticos são muito superiores ao BNT162b2. Para evitar dúvidas, a utilização do termo "vacina" em ligação com uma frase ou parágrafo que também mencione BNT162b2 (por exemplo, "... ou outras vacinas") não altera o facto de a BNT162b não ser abrangida pela definição de uma vacina;

V. É minha opinião profissional que o público sofrerá danos irreparáveis se a CMA da "Comirnaty" (BNT162b2) for mantida, porque tanto os governos dos estados membros da UE como os empregadores e outros interessados na UE começaram a recomendar a BNT162b2 para uso generalizado. Como o BNT162b2 não foi devidamente testado, importantes decisões de política pública relativas à sua utilização são e serão baseadas em provas enganosas. As consequências médicas e

económicas para os estados membros da UE e os seus residentes e cidadãos dificilmente poderiam ser mais elevadas.

VI. É minha opinião profissional que se a BNT162b2 continuar a ser aprovada sem ter sido devidamente testada e sem que a sua eficácia tenha sido revista com precisão, então qualquer potencial aceitação ou mandato da BNT162b2 é susceptível de se basear em provas inexactas relativas à BNT162b2, nomeadamente que é segura e que reduzirá a doença e as mortes por COVID-19....

E. Ameaças à fertilidade, gravidez e lactação

A concepção do ensaio clínico não é adequada para avaliar as ameaças à fertilidade, gravidez, lactação e amamentação de bebés.

I Ao comparar a informação que a EMA está a fornecer sobre o BNT162b2 ao público em geral com a que a BioNTech está a fornecer aos "receptores", notam-se omissões interessantes relacionadas com a fertilidade, gravidez e lactação.

Esta é a informação fornecida na página web da EMA sobre ameaças à gravidez e amamentação:

"Estudos com animais não mostram quaisquer efeitos nocivos na gravidez, contudo os dados sobre a utilização de "Comirnaty" durante a gravidez são muito limitados. Embora não haja estudos sobre a amamentação, não se espera qualquer risco de amamentação".

E esta é a informação fornecida na página 114 (secção "Conclusões sobre a segurança clínica") do relatório de avaliação da EMA para Comirnaty:

"Faltam nesta fase dados de segurança a longo prazo, interacção com outras vacinas, dados sobre a utilização na gravidez e outros subgrupos (por exemplo, sujeitos frágeis, ou sujeitos com doenças auto-imunes pré-existentes)".

Não é claro com que fundamentos a EMA determinou que "... não se espera qualquer risco para a amamentação".

O relatório de avaliação refere ainda (página 56):

"O CHMP observou que não há dados disponíveis sobre a transferência ou excreção da placenta BNT162b2 no leite".

Isto significa que se desconhece se o BNT162b2 (Comirnaty) é excretado em leite humano. Não pode ser excluído um risco para recém-nascidos/infantes.

A EMA também notou que não se sabe se ocorre a transferência/passagem de placenta de BNT162b2 (ver página 50 e página 51 do relatório):

"No estudo DART, as substâncias de teste utilizadas foram BNT162b1, BNT162b2 e BNT162b3, que foram administradas a ratos fêmeas duas vezes antes do início do acasalamento e duas vezes durante a gestação na dose clínica humana (30 µg RNA/doseamento dia). [...] Não foram observados efeitos sobre o ciclo estrogénico ou índice de fertilidade. Houve um aumento (~2x) da perda pré-implantação (9,77%, em comparação com o controlo 4,09%), embora isto se tenha situado dentro da faixa de dados históricos de controlo (5,1%-11,5%). Entre os fetos (de um total de n=21 barragens/litros), houve uma incidência muito baixa de gastrosquise, malformações da boca e mandíbula, arco aórtico do lado direito, e anomalias das vértebras cervicais, embora estes achados estivessem dentro dos dados históricos de controlo. Em relação aos achados esqueléticos, o grupo exposto tinha níveis comparáveis aos do grupo de controlo de arcos vertebrais pré-sacrais, costelas lombares supranumerárias, costelas lombares curtas supranumerárias, número de vértebras caudais < 5). Não houve sinais de efeitos adversos nas crias pós-natais (terminadas em PND21). Note-se que não há actualmente dados disponíveis sobre a transferência placentária de BNT162b2. Esta informação está reflectida na secção 5.3 do SmPC".

A placenta é a interface entre a mãe e o feto. As funções da placenta incluem troca gasosa, transferência metabólica, secreção hormonal, e protecção fetal. A transferência de nutrientes e drogas através da placenta é por difusão passiva, difusão facilitada, transporte activo, e pinocitose. A transferência da placenta depende das propriedades físicas da membrana placentária e das propriedades farmacológicas do fármaco.

Uma passagem transplacentária de fármacos pode ter efeitos prejudiciais no feto, incluindo a teratogenicidade (anomalias do desenvolvimento fisiológico) ou o comprometimento do crescimento e desenvolvimento fetal

- II. **Não se sabe se o BNT162b2 tem um impacto na fertilidade das fêmeas humanas. Espera-se que o BNT162b2 induza a formação de anticorpos humorais contra as proteínas do espigão da SRA-CoV-2. Syncytin-1, que é derivado de retrovírus endógeno humano (HERV) e é responsável pelo desenvolvimento de uma placenta em mamíferos e humanos, é portanto um pré-requisito essencial para uma gravidez bem sucedida. Também se encontra, sob forma homóloga, nas proteínas dos espigões dos vírus da SRA. Não há qualquer indicação se os anticorpos contra as proteínas dos espigões dos vírus da SRA também agiriam como anticorpos anti-sincitina 1. No entanto, se este fosse o caso, isso também impediria a formação de uma placenta, o que resultaria em mulheres vacinadas ficarem essencialmente inférteis. De acordo com a secção 10.4.2 do protocolo de ensaio, uma mulher com potencial de procriação (WOCBP) é elegível para participar se não estiver grávida ou a amamentar, e estiver a utilizar um método contraceptivo aceitável, tal como descrito no protocolo de ensaio durante o período de intervenção (durante um mínimo de 28 dias após a última dose de intervenção do estudo). Isto significa que pode demorar relativamente muito tempo até que um número notável de casos de infertilidade pós-vacinação possa ser observado.**

F. Melhoria Dependente de Anticorpos (ADE)

Para que o BNT162b2 funcione, o nosso sistema imunitário precisa de ser estimulado para produzir um anticorpo neutralizante, em oposição a um anticorpo não neutralizante. Um anticorpo neutralizante é aquele que pode reconhecer e ligar-se a alguma região (epítopo) do vírus, e que subsequentemente resulta na não entrada ou replicação do vírus nas suas células. Um anticorpo não neutralizante é aquele que pode ligar-se ao vírus, mas por alguma razão, o anticorpo não consegue neutralizar a infecciosidade do vírus. Em alguns vírus, se uma pessoa alberga um anticorpo não neutralizante ao vírus, uma infecção subsequente pelo vírus pode levar essa pessoa a provocar uma reacção mais grave ao vírus devido à presença do anticorpo não neutralizante.

Isto não é verdade para todos os vírus, apenas para vírus particulares. **Isto chama-se Melhoria Dependente de Anticorpos (ADE), e é um problema comum com o Vírus da Dengue, Vírus Ebola, VIH, RSV, e a família dos coronavírus.**

E da mesma forma que as infecções virais podem envolver ADE, o mesmo pode acontecer com as respostas de anticorpos levantadas pelos BNT162b2s. De facto, este problema da EDA é uma das principais razões pelas quais os ensaios de vacinas anteriores para outros coronavírus falharam. Foram observadas grandes preocupações de segurança em modelos animais. Se a ADE ocorre num indivíduo, a sua resposta ao vírus pode ser pior do que a sua resposta se nunca tivessem desenvolvido um anticorpo. Algumas das tentativas anteriores de uma vacina contra a SRA mostraram efeitos do ADE em modelos de ratos e primatas.

II. **O ADE pode causar uma resposta hiperinflamatória, uma tempestade de citocinas, e uma desregulação geral do sistema imunitário que permite que o vírus cause mais danos aos nossos pulmões, fígado e outros órgãos do nosso corpo. Além disso, novos tipos de células em todo o nosso corpo são agora susceptíveis à infecção viral devido à via de entrada viral adicional. Há muitos estudos que demonstram que o ADE é um problema persistente com os coronavírus em geral, e em particular, com os vírus relacionados com a SRA. O ADE provou ser um sério desafio, e esta é a principal razão pela qual muitas dessas vacinas falharam em ensaios in vitro ou em animais.**

III. No documento de briefing para a reunião do Comité Consultivo de Vacinas e Produtos Biológicos Relacionados, data de 10 de Dezembro de 2020, a FDA assinalou na página 44:

"A Pfizer apresentou um Plano de Farmacovigilância (PVP) para monitorizar preocupações de segurança que poderiam ser associadas à vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. O Patrocinador identificou a doença melhorada associada à vacina, incluindo a doença respiratória melhorada associada à vacina, como um risco potencial importante". [29]

A EMA também reconheceu que o risco do ADE precisa de ser investigado mais aprofundadamente:

"Quaisquer riscos potenciais importantes que possam ser específicos da vacinação para a COVID-19 (por exemplo, vacina associada a doença respiratória reforçada) devem ser tidos em conta. O requerente incluiu a VAED/VAERD como um risco potencial importante e investigá-lo-á mais aprofundadamente no estudo central em curso e num estudo de segurança pós-autorização".

IV. O documento informativo do Comité Consultivo de Vacinas e Produtos Biológicos Relacionados sobre a vacina contém indicações perturbadoras que podem ser um sinal de segurança na preparação de vacinas patogénicas, especialmente em adultos mais velhos. [29]

Antes de estes serem revistos, existem questões fundamentais com a classificação dos acontecimentos adversos graves. A primeira questão é a categorização dos acontecimentos adversos "Graves vs. Não Graves" no estudo e no relatório. Para uma pessoa que experimenta eventos adversos neurológicos, incluindo a paralisia de Bell, eventos neuroinflamatórios e trombóticos, estes eventos não são "não graves" e podem, com o tempo, evoluir para condições de risco de vida que requerem uma intervenção médica contínua e repetidas visitas ao consultório para cuidados. O estudo a curto prazo exclui qualquer meio de detectar se a exposição inicial pode ter um papel fundamental na criação de doentes para doenças crónicas ao longo da vida. Os próprios eventos adversos BNT162b2 observados no ensaio clínico BioNTech podem ser indicativos de priming patogénico, especialmente porque foram observados eventos adversos mais graves com a segunda dose. A segunda questão é que a concepção e a análise do estudo são tendenciosas contra a descoberta de eventos adversos.

O relatório afirma:

"Entre os acontecimentos adversos não-sérios não-solicitados, houve um desequilíbrio numérico de quatro casos de paralisia de Bell no grupo da vacina em comparação com nenhum caso no grupo do placebo, embora os quatro casos no grupo da vacina não representem uma frequência superior à esperada na população em geral".

A comparação com as taxas de base não tem significado porque outras vacinas estão a ser utilizadas na população. Assim, qualquer risco devido à BNT162b2 aumenta ou multiplica o risco existente na população a partir de outras vacinas.

Entre os participantes de 18-55 anos de idade, 370 solicitaram eventos adversos graves (SSAEs) no grupo vacinado e 73 no grupo não vacinado. Dos vacinados, 18% tiveram SSAEs; no grupo dos placebo, apenas 3% tiveram, o que implica que os SSAEs podem ser esperados a uma taxa cinco vezes superior nos vacinados em comparação com os não vacinados.

Estes incluíam fadiga grave, dores de cabeça, calafrios, vômitos, diarreia, dores musculares e articulares. Não se sabe se estas condições representam casos de priming patogénico, identificando indivíduos que estão agora em maior risco de morbidade e mortalidade graves se ficarem infectados com o SRA-CoV-2, mas dado estudos anteriores, parece provável.

No grupo mais de 55, que era um grupo mais pequeno, havia 60 SSAEs no grupo vacinado e 24 no grupo não vacinado. Dos vacinados, 6,5% tinham SAE, em comparação com 1,4% nos não vacinados, o que implica um risco global 4,46 vezes maior de SSAE devido à vacinação.

Contudo, no grupo mais antigo, o grupo vacinado tinha 10 vezes mais probabilidades de ter um SSAE ao receber a segunda dose de BNT162b2 do que a primeira dose, em comparação com a proporção 1:1 no grupo não vacinado. No grupo mais jovem, os vacinados tinham apenas 3,61 vezes mais probabilidades de ter uma segunda dose de SSAE do que o grupo de placebo com a mesma idade, que tinha cerca de tantos SSAE na primeira e segunda dose.

Os pacientes do estudo revisto eram saudáveis - e, portanto, o espectro dos acontecimentos adversos não é representativo dos que podem ocorrer após a chegada do BNT162b2 ao mercado. Nos estudos anteriores em animais susceptíveis à infecção por SRA-CoV, a primeira dose era uma vacina, mas a segunda era uma infecção natural, levando a lesões graves e frequentemente à morte. No ensaio humano de BNT162b2, ambas as doses eram de BNT162b2, pelo que também não é reconfortante que estes acontecimentos adversos não tenham incluído as condições mais graves e mortais que afligiram os animais. Este ensaio em humanos não excluiu de forma alguma a preparação patogénica.

V. O estudo deve ser alargado ao seguimento a longo prazo, incluindo qualquer outra vacinação ou exposição às proteínas virais do SRA-CoV-2 por infecção.

G. Testes pré-clínicos inadequados de BNT162b2 em animais

Os testes pré-clínicos de BNT162b2 em animais foram inadequados.

IO CPMP da EMA "Nota de orientação sobre testes farmacológicos e toxicológicos pré-clínicos de vacinas" (CPMP/SWP/465) foi retirado a 21 de Julho de 2016 porque a EMA tinha decidido fazer referência às "directrizes da OMS sobre avaliação não clínica de vacinas" (doravante referida como a "WHO guideline").

IIBioNTech completou dois estudos pré-clínicos de toxicologia de 17 dias (toxicidade por dose repetida e toxicidade aguda) específicos da BNT162b2 (n.º 38166 e n.º 20GR142) em ratos. Outro estudo de toxicologia (toxicidade para o desenvolvimento e reprodução) em ratos (n.º 20256434 DART) está em curso (os resultados preliminares foram disponibilizados em meados de Dezembro de 2020). BioNTech também concluiu um estudo de farmacologia pré-clínica específica BNT162b2 (imunogenicidade in vivo e desafio SARS-CoV-2) em rhesus macaques.

IIIA última frase da secção 3.5 do relatório de avaliação específica da EMA BNT162b2 ("3.5. Incertezas e limitações sobre efeitos desfavoráveis") diz o seguinte:

"Os dados científicos disponíveis nesta fase não suscitam preocupações notórias relativamente à imunogenicidade ou imunotoxicidade do PEG, mas as provas actuais não são definitivas".

Esta falta de provas, por si só, deveria ter obrigado a EMA a realizar um conjunto completo de estudos de toxicidade normalizada em animais. As normas para tais estudos estão estabelecidas no Tópico S 8 da ICH ("Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals"):

"Os dados da STS devem ser avaliados quanto a sinais de potencial imunitário. Os sinais que devem ser tomados em consideração são os seguintes:

- 1) Alterações hematológicas tais como leucocitopenia/leucocitose, granulocitopenia/granulocitose, ou linfopenia/linfocitose;
- 2) Alterações no peso dos órgãos do sistema imunitário e/ou histologia (por exemplo, alterações no timo, baço, gânglios linfáticos, e/ou medula óssea);
- 3) Alterações nas globulinas do soro que ocorrem sem uma explicação plausível, tais como efeitos no fígado ou nos rins, podem ser uma indicação de que existem alterações nas imunoglobulinas do soro;
- 4) Aumento da incidência de infecções;
- 5) O aumento da ocorrência de tumores pode ser visto como um sinal de imunossupressão na ausência de outras causas plausíveis, tais como genotoxicidade, efeitos hormonais, ou indução enzimática hepática.

As alterações nestes parâmetros poderiam reflectir imunossupressão ou activação melhorada do sistema imunitário. A imunossupressão é geralmente reflectida por valores reduzidos de parâmetros imunitários, enquanto que o aumento da imunidade é geralmente reflectido por valores aumentados. No entanto, estas relações não são absolutas e podem ser invertidas em alguns casos. À semelhança da avaliação do risco com toxicidade noutros sistemas de órgãos, a avaliação da imunotoxicidade deve incluir o seguinte:

Significado estatístico e biológico das mudanças,

Severidade dos efeitos,

Relação dose/exposição, Factor de segurança acima da dose clínica esperada,

Duração do tratamento, Número de espécies e pontos finais afectados,

Alterações que podem ocorrer secundariamente a outros factores (por exemplo, stress, ver o apêndice, secção 1.4), possíveis alvos celulares e/ou mecanismo de acção, doses que produzem estas alterações em relação a doses que produzem outras toxicidade, e reversibilidade do(s) efeito(s)".

IV. Os estudos com animais em ratos não cumpriram as normas estabelecidas na página 47 da directriz da OMS:

"Deve ser realizada uma necropsia grosseira completa e os tecidos recolhidos e preservados, as lesões grosseiras devem ser examinadas e os pesos dos órgãos devem ser registados [...]. Os exames histopatológicos dos tecidos devem ser realizados e deve ser dada especial atenção aos órgãos imunitários, ou seja, gânglios linfáticos (tanto locais como distantes do local de administração), timo, baço, medula óssea e manchas de Peyer ou tecido linfóide associado ao brônquio, bem como aos órgãos que possam ser afectados em resultado da via de administração escolhida. Os exames histopatológicos devem sempre incluir órgãos pivotais (por exemplo, cérebro, rins, fígado e órgãos reprodutores) e o local de administração da vacina. A escolha dos tecidos a examinar (desde uma pequena lista limitada aos órgãos imunitários e pivotais até uma lista completa, tal como previsto no apêndice) dependerá da vacina em questão, e dos conhecimentos e experiência obtidos em anteriores testes não clínicos e clínicos dos componentes da vacina. Por exemplo, será necessário um exame completo dos tecidos no caso de vacinas novas para as quais não estejam disponíveis dados não clínicos e

clínicos anteriores. Por conseguinte, a lista de tecidos a serem testados deve ser definida caso a caso, após consulta à autoridade reguladora relevante".

Surpreendentemente, o relatório de avaliação da EMA (ver páginas 54 e 55) não confirma a realização de qualquer exame histopatológico de cérebros de ratos, rins e órgãos reprodutores, bem como um exame completo dos tecidos necessário no caso de novos BNT162b2s.

Além disso, enquanto os estudos animais em ratos aparentemente estudaram potenciais marcadores de priming patogénico, não mediram um: a interleucina-5 (IL-5), que tinha sido encontrada em estudos anteriores de coronavírus a ser elevada em conjunto com o priming patogénico de melhoramento da doença induzida.

Recordando que estudos com animais realizados em vacinas COVID anteriores encontraram priming patogénico que leva ao aumento da doença em animais mais velhos do que em animais mais novos, os adultos mais velhos podem estar em maior risco de doença crónica grave devido à auto-imunidade resultante do priming patogénico induzido por BNT162b2.

A toxicidade materna ou fetal em animais não foi devidamente avaliada. Os testes de toxicidade para o desenvolvimento avaliam o potencial de uma droga/vacina para causar danos ao feto em desenvolvimento. São conduzidos em fêmeas, que são alimentadas à força com a substância durante a sua gravidez e depois mortas, juntamente com os seus bebés por nascer.

Para pequenas moléculas (a maioria das drogas farmacêuticas são pequenas moléculas, embora algumas drogas possam ser proteínas), o padrão geralmente aceite para estudos pré-clínicos em animais para avaliar a toxicidade para o desenvolvimento e reprodução (incluindo mas não limitado a 0 desenvolvimento embrionário [EFD]) é realizar os testes necessários em duas espécies (um roedor e um não roedor).

De acordo com a directriz ICH S5 (R3) sobre toxicologia reprodutiva: Detecção de Toxicidade para a Reprodução para a Farmacêutica Humana, é geralmente suficiente para realizar estudos de toxicidade para o desenvolvimento numa única espécie animal.

"As espécies animais seleccionadas para os testes de vacinas (com ou sem adjuvantes) devem demonstrar uma resposta imunitária à vacina. O tipo de estudo de toxicidade de desenvolvimento realizado, e a escolha do modelo animal, deve ser justificado com base na resposta imunológica observada e na capacidade de administrar uma dose apropriada. Tipicamente, coelhos, ratos ou ratos são utilizados em estudos de toxicidade para o desenvolvimento de vacinas. Embora possam existir diferenças quantitativas e qualitativas nas respostas (por exemplo, nos pontos finais humoral e celular) entre espécies, é geralmente suficiente realizar estudos de toxicidade para o desenvolvimento numa única espécie".

A prática de testes de toxicidade para o desenvolvimento em duas espécies surgiu nos anos 60, na sequência da tragédia da talidomida. Toxicólogos lutaram para replicar os defeitos característicos dos membros observados em bebés humanos em várias espécies - que por si só deveriam ter feito soar o alarme sobre a extrapolação das espécies animais para os seres humanos. Finalmente conseguiram a replicação numa única estirpe de coelho (o branco da Nova Zelândia). Os toxicologistas reguladores estão bem cientes de que os modelos animais de toxicidade para o desenvolvimento são pouco previsíveis dos efeitos humanos.

Uma vez que até agora nenhuma vacina contra o mRNA atingiu a mesma fase de desenvolvimento que o BNT162b2, a EMA deveria ter exigido que a BioNTech testasse a toxicidade para o desenvolvimento em duas espécies.

V. O que é ainda mais surpreendente é que a EMA não considerou necessários estudos de genotoxicidade ou de carcinogenicidade em animais (ver página 55 do relatório):

"Não foram fornecidos estudos de genotoxicidade nem de carcinogenicidade. Os componentes da formulação da vacina são os lípidos e o ARN que não se espera que tenham potencial genotóxico".

Para ser transportado de forma segura e eficiente in vivo sem ser degradado na circulação, e para alcançar o citosol através da membrana plasmática celular, o mRNA precisa de um portador. Para o BNT162b2, o veículo de escolha são nanopartículas lipídicas. Complexado com lípidos positivos, o mRNA é mais estável e resistente à degradação e forma partículas do tamanho de vírus auto-montadas que podem ser administradas através de diferentes vias. Este mecanismo faz com que o BNT162b2 desempenhe essencialmente como um nanodrug. Foi recentemente chamada a atenção para o potencial tóxico dos nanodrug, uma vez que estes apresentam frequentemente citotoxicidade in vitro e in vivo, stress oxidativo, inflamação, e genotoxicidade. Uma melhor compreensão das características farmacocinéticas e de segurança dos nanodrug e as limitações de cada opção de administração é necessária para o desenvolvimento de nanodrug eficazes com elevado potencial terapêutico e uma ampla margem de segurança.

Não é claro em que ciência e dados a EMA está a basear esta expectativa. Porque a citotoxicidade e genotoxicidade dependem da composição de nanopartículas lipídicas sólidas, mais especificamente, do lípido sólido e do surfactante utilizado na preparação. Alguns lípidos sólidos ou tensoactivos podem aumentar o efeito citotóxico ou genotóxico das nanopartículas lipídicas sólidas indicando que a composição das nanopartículas lipídicas sólidas desempenha um papel importante no efeito citotóxico e genotóxico destas partículas.

VI. Uma vez que a EMA está a adiar para a OMS a questão de quais as directrizes que devem ser seguidas em relação à avaliação pré-clínica de vacinas, deveria também ter revisto e avaliado os estudos em animais realizados pela BioNTech em relação às directrizes da OMS específicas para a avaliação pré-clínica de ADN e vacinas que se aplicam às vacinas RNA/ mRNA de forma análoga (ver página 60 das referidas directrizes):

"Da mesma forma, muitos aspectos das directrizes podem ser aplicáveis às vacinas baseadas no ARN, embora, mais uma vez, seja provável que se apliquem requisitos diferentes, especialmente para testes de segurança não clínicos para estes tipos de vacinas".

No mínimo, a EMA deveria ter exigido à BioNTech a realização de uma avaliação adequada da genotoxicidade específica do revestimento de nanopartículas lipídicas gordas em torno do mRNA (contendo polietilenoglicol) que serve como um novo material complexante (ver página 79 da referida directriz):

"A bateria padrão de estudos de genotoxicidade e de carcinogenicidade convencional não é aplicável às vacinas de ADN. No entanto, os estudos de genotoxicidade podem ser necessários para abordar uma preocupação sobre uma impureza específica ou um novo componente químico, por exemplo, um material complexante que não tenha sido previamente testado".

VII. A BioNTech não seleccionou um modelo animal devidamente concebido para o seu único estudo de farmacologia pré-clínica específica BNT162b2 (imunogenicidade in vivo e desafio SARS-CoV-2) que incluía um desafio SARS-CoV-2 (administração da SARS-CoV-2 em primatas não humanos previamente imunizados [NHPs]).

"Seis macacos rhesus que tinham recebido duas imunizações com 100 µg BNT162b2 e três macacos de idade que tinham recebido soro fisiológico foram desafiados 55 dias após a Dose 2 com 1,05 × 1,06 unidades formadoras de placas de SARS-CoV-2 (estirpe

USA-WA1/2020), divididas igualmente entre vias intranasal e intratraqueal, como descrito anteriormente. Três macacos rhesus (sentinelas) adicionais não imunizados e de acordo com a idade foram contestados com o meio de cultura celular. Foram colhidos esfregaços nasais e orofaríngeos (OP) e lavado broncoalveolar (BAL) nos momentos indicados, e foram testadas amostras de RNA SARS-CoV-2 (RNA genómico ou transcrições subgenómicas) por reacção quantitativa de polimerase em cadeia de transcrição inversa (RT-qPCR; Fig. 4). Todo o pessoal que efectuava avaliações clínicas, radiológicas, histopatológicas, ou RT-qPCR, foi cego para as atribuições de grupo dos macacos".

Uma das lições críticas aprendidas com modelos animais seleccionados para avaliar a eficácia dos candidatos a vacinas específicas da SRA-CoV-1 foi que o vírus do desafio deve ser administrado em dois momentos diferentes, uma vez quando os títulos de anticorpos neutralizantes pós-imunização são altos, e mais tarde quando os títulos de anticorpos neutralizantes diminuíram ou são baixos. Foi também sugerido que os títulos virais e a patologia deveriam ser avaliados em dois pontos de tempo diferentes. BioNTech optou por administrar o vírus desafio SARS-CoV-2 num único ponto de tempo, o que significa que não há dados disponíveis que possam ter permitido aos investigadores (e, conseqüentemente, à EMA) comparar os efeitos e o resultado do desafio que ocorre quando os títulos de anticorpos neutralizantes pós-comunicação são altos versus o efeito e o resultado do desafio que ocorre quando os títulos de anticorpos neutralizantes diminuíram ou são baixos.

Ao seleccionar modelos animais para avaliação de vacinas, é importante lembrar o princípio subjacente à chamada "regra animal", onde dados de mais de uma espécie animal são frequentemente necessários: cada espécie animal deve contribuir com algo diferente para a compreensão da doença e protecção. Neste momento, nenhum modelo animal único parece oferecer uma reprodução directa do que se vê nos seres humanos com SRA-CoV-2. Os investigadores determinaram que o número de PCDN num determinado estudo pré-clínico tem de ser suficientemente grande para explicar a variabilidade de animal para animal: uma amostra de 4 ou 5 animais não é suficiente. [39] A BioNTech optou por utilizar uma amostra de 6 PNC imunizadas, o que claramente não é apropriado.

O autor (que inclui o CEO da BioNTech Uğur Şahin) do artigo científico que descreve este estudo em PNCs salientou que o modelo animal que escolheram é específico para infecções e não para doenças específicas:

"Em geral, os animais com vírus não mostraram sinais clínicos de doença significativa. Concluímos que o modelo de desafio rhesus macaque macaco de 2-4 anos de idade é principalmente um modelo de infecção por SRA-CoV-2 e não um modelo de doença COVID-19".

Esta limitação crítica do modelo animal seleccionado para o desafio com o SRA-CoV-2 deveria ter levado a BioNTech a seleccionar pelo menos mais um modelo animal apropriado (por exemplo, furões).

O Friedrich Loeffler Institute (FLI) - o instituto nacional de doenças animais na Alemanha - determinou já em Abril de 2020 que os modelos animais com furões são o modelo preferido para os estudos do desafio SARS-CoV-2 em animais.

Além disso, os resíduos das amostras testadas que foram classificadas como positivas ou negativas para a SRA-CoV-2 pelos testes RT-qPCR permitidos segundo o protocolo para este estudo animal devem ser testados de novo por RT-qPCR aninhado e método de sequenciação Sanger para confirmar que as presumíveis amostras positivas contêm de facto uma sequência única do genoma SRA-CoV-2. (ver justificação fornecida nas secções D. I. 10. acima)

H. Paralisia do Sino

Tanto a EMA como a FDA reconheceram que os casos de paralisia de Bell que ocorreram durante o ensaio clínico

"Embora a base de dados de segurança tenha revelado um desequilíbrio de casos de paralisia de Bell (4 no grupo das vacinas e nenhum no grupo dos placebos), a relação causal é menos certa porque o número de casos foi pequeno e não mais frequente do que o esperado na população em geral. Outros esforços de detecção de sinais para estes eventos adversos serão informativos com uma utilização mais generalizada da vacina".

"Foram observados quatro casos de paralisia facial periférica no braço da vacina (paralisia facial [n=4 BNT162b2; n=0 placebo] paresia facial [n=0 BNT162b2; n=1 placebo] no total de 4/1 de toda a população do ensaio inscrito, contudo o caso de paresia não foi considerado para este cálculo). O tempo de início após a injeção com BNT162b2 foi de 3, 9 e 48 dias após a Dose 2 e 37 dias após a Dose 1, o que sugere uma possível associação com a vacinação. Os dois sujeitos com um tempo de início de 3 e 9 nove dias não tinham antecedentes de paralisia de Bell, ambos os sujeitos melhoraram com prednisolona e os eventos foram também considerados relacionados com a intervenção do médico do estudo. No seu conjunto, isto foi considerado para indicar que existe uma possibilidade razoável de uma relação causal com a vacina, e para justificar a inclusão da paralisia facial periférica (paralisia de Bell) no SmPC 4.8 com uma frequência como 'rara'. A paralisia de Bell é um tipo de paralisia facial que resulta numa incapacidade temporária de controlar os músculos faciais do lado afectado da face. Os sintomas podem variar de suaves a severos. Podem incluir contracções musculares, fraqueza, ou perda total da capacidade de mover um, e em casos raros, ambos os lados da face. Outros sintomas incluem a queda da pálpebra, uma mudança no paladar, e dor à volta da orelha. Tipicamente, os sintomas aparecem em mais de 48 horas.

J. Reacções alérgicas/anafiláticas ao PEG

No BNT162b2, o polietilenoglicol (PEG) é encontrado no revestimento de nanopartículas lipídicas gordurosas em torno do mRNA. Pelo menos 25% das pessoas saudáveis produzem anticorpos contra o PEG e a maioria não o conhece, criando uma situação preocupante onde muitos poderiam ter reacções alérgicas/anafiláticas, potencialmente mortais, ao PEG que contém BNT162b2. [45] Os anticorpos do PEG também podem reduzir a eficácia do BNT162b2. Os potenciais receptores de BNT162b2 precisam de ser pré-seleccionados e monitorizados para anti-PEG.

No seu recente relatório de monitorização da segurança das vacinas, o Paul-Ehrlich-Institut alemão suspeita que o PEG seja a causa de múltiplas reacções anafiláticas (alérgicas graves).

K. Mortes em todo o mundo após a recepção da BioNTech BNT162b2

A Noruega já há semanas expressou uma preocupação crescente sobre a segurança do BNT162b2 em pessoas idosas com graves condições de saúde subjacentes, após ter aumentado para 29 o número estimado de pessoas que morreram após terem recebido as vacinas. [49]

A morte de um médico da Florida que desenvolveu uma doença sanguínea invulgar pouco depois de ter recebido BNT162b2 é um dos primeiros casos fatais a ser investigado. [50]

Até 13 de Fevereiro de 2021 na UE, um total de 54.715 casos, dos quais um total de 879 casos de morte após a recepção de BNT162b2 tinham sido submetidos à Eudra Vigilance - base de dados europeia de relatórios de suspeitas de reacções adversas de drogas (http://www.adrreports.eu/de/search_subst.html).

115.Noutra avaliação científica (Doc. A.21), Prof. Dr.rer.nat. Stefan Hockertz, declarou o seguinte sobre o perigo representado pelos lípidos catiónicos:

Catiónico lipids

- a.) 30-50% no LNP em Biontech
- b.) Extremamente tóxico para as células devido à carga positiva; interage com moléculas negativas em lípidos, ADN, proteínas.
- c.) Ignorando numerosas publicações sobre a toxicidade dos lípidos catiónicos, mostradas tanto em culturas celulares como in vivo em modelos animais.

The libertação de lípidos catiónicos no citoplasma da célula leva a interações com outras moléculas celulares, por exemplo, a membrana lipídica das mitocôndrias (centrais de energia) => leva a danos => leva a uma produção de radicais de oxigénio (=ROS = compostos de oxigénio altamente reactivos, por exemplo, superóxido=O₂⁻, peróxido de hidrogénio H₂O₂; grupos hidroxilo OH⁻).

As ROS são sempre formadas devido ao metabolismo na presença de oxigénio em pequenas quantidades produzidas pelas células durante a produção de energia - as células têm mecanismo de equilíbrio/eliminação através da produção de antioxidantes e absorção pelas células de antioxidantes a partir dos alimentos.

If demasiado ROS é libertado => danos na célula (stress oxidativo)

- d.) Alterações/oxidações de aminoácidos em proteínas => alterações dobráveis => perda da função das proteínas, enzimas
- e.) Promove a libertação de citocinas
- f.) Ataca estruturas celulares tais como membranas; altera/oxidiza ácidos gordos livres insaturados (peroxidação lipídica) => perda de integridade da membrana => permeabilidade => quebra do equilíbrio iónico p. ex. concentrações de cálcio => funcionalidade das proteínas em suspensão
- g.) Ataca o ADN e o ARN, por exemplo, quebras de ADN; frequentemente irreversíveis à medida que os mecanismos de reparação falham/sobrecarga Stress oxidativo maciço => doenças, cancro e morte celular (apoptose, necrose).

Technique: grande técnica se a toxicidade desaparecesse; os cientistas estão a trabalhar nela, por exemplo, a edaravona (procura radicais de oxigénio e reduz o stress oxidativo (fase clínica publicada em 2019).

116.LNP em terapia do cancro:

Os agentes quimioterápicos e radioterápicos na terapia do cancro são utilizados para causar intencionalmente um aumento do stress oxidativo, gerando ROS para matar as células cancerígenas.

A nova técnica LNP com lípidos catiónicos é intencionalmente utilizada na terapia do cancro para gerar exactamente estas moléculas ROS para matar as células cancerosas.

Possibilidade de visar células cancerosas porque têm quantidades de proteínas específicas diferentes na superfície celular do que células saudáveis; visar através, por exemplo, de transferrina, ácido fólico

Publicações conhecidas:

Absorção prolongada do LNP através dos pulmões => aumento das quebras de ADN => doenças pulmonares e cancro do pulmão.

Absorção de LNP no baço: quebras de ADN

LNP no sangue: trombose e hemólise (dissolução dos glóbulos vermelhos => deficiência de oxigénio)

Com referência ao relatório de avaliação aberta (BioNTech):

117. Distribuição do LNP no corpo:

A) Várias publicações onde o LNP no corpo foi seguido in vivo ou os tecidos foram analisados post-mortem.

B) Os resultados destas publicações foram semelhantes aos da BioNtech no relatório de avaliação pública (mesmo que não sejam publicados todos os dados em bruto).

C) Dependendo da forma como o LNP é introduzido no corpo (IM=intramuscular), IV=intravenoso, epidérmico, via inalação, etc.) vê-se dispersões semelhantes

D) BioNtech: Estudo sobre ratos e ratazanas

- **LNP com mRNA para luciferase via IM (espalhamento de lípidos no corpo)**

- Os lípidos foram radioactivamente rotulados + mRNA luciferase

- Detecção em muitos tecidos já **após 15 min** => espalhamento muito rápido

a.) A maioria do PNL era detectável no local da injeção.

b.) Plasma

c.) Fígado 22% do LNP; (com injeção IV 60% da dose de lípidos catiónicos; 20% da dose de lípidos PEGylated)

d.) Baço 1,1%

e.) Glândula Adrenal 0,1%

f.) Ambos os órgãos reprodutores (ovários 0,1%)

-Não há informação disponível sobre a propagação para outros órgãos **LNP** com mRNA para luciferase **via IV (degradação de lípidos baseada em LC-MS/MS)**

Plasma: detectável para lípidos catiónicos aproximadamente 12 dias; PEGylated lipid 6 dias

Porque a degradação do PEG em parte através da excreção: PEGyl lipidium 50% via excreção; cation lipidium 1% via excreção (i.e. degradação completa nas células)

Fígado: meia-vida para o lípido catiónico 3 semanas (tempo total para eliminação a 5% = 4-6 semanas; meia-vida para o pico de lípidos PEGylated 1 semana).

Nenhuma informação sobre testes a outros órgãos *excepto fígado, plasma, urina, fezes/All sob Pharmokinetics p.45 a 46 (meio); todos em relatório de avaliação aberto para a Biontech).*

LNP com mRNA para luciferase via IM (degradação do mRNA luciferase, apenas 2ug de RNA injectado, via bioluminescência in vivo = sensibilidade fraca).

Detection no sítio da injeção em músculo: pico 6h; ainda visível após 9 dias (publicação 2016: Luc 35 dias ainda visível)

In o fígado: pico 6h; desaparecido após 2 days

Note: 2ug são menos do que em humanos com 2x 30ug; a estabilidade do mRNA da luciferase e da proteína do pico pode ser diferente(Tudo sob Pharmokinetics p.46 a 47 (meio), tudo em relatório de avaliação aberto para Biontech)

118. Resumo:

Músculo

(a.) A maioria do LNP permanece no músculo no local da injeção quando injectado IM.

(b.) A expressão do gene pode ser detectada dentro de poucas horas e ainda após 9 dias (luciferase RNA 2ug)

Plasma:

(c.) lípidos detectáveis praticamente imediata e rapidamente absorvidos pelas células (apenas 1% restantes no plasma após 24hrs; lípidos catiónicos já não detectáveis após 12 days)

3. Fígado:

d.) LNP Grande proporção 20-60% vai para o fígado (dependendo do método de injeção).

e.) LNP detectável aí após 15min

f.) Lípidos catiónicos detectáveis durante pelo menos 6 semanas; actividade luciferase detectável durante 2 dias
transporte e absorção muito rápidos e longa permanência do PNL no corpo (nota: ponto d) avaliação pessoal)

119.EMA: Pergunta ao candidato quanto tempo é que o lípido catiónico está no corpo no ser humano?

Applicant refere-se à publicação por Mahmood et al, 2010 (*Nota: não foi encontrada na base de dados*): Com base na compreensão do processo de meia-vida e redistribuição dos LNPs a partir dos tecidos, espera-se uma meia-vida semelhante e a eliminação da vacina BioNtech em 95% no ser humano, tal como na publicação, uma vez que os lípidos são semelhantes.

For o lípido catiónico, a meia-vida é cerca de 20-30 dias em humanos e **4-5 meses** para 95% de eliminação.

O próprio Comité EMA diz que é uma semi-vida longa terminal (Nota: p. 53 "Se for este o caso do ALC-0315, podemos esperar uma semi-vida aproximada de 20-30 dias em humanos para o ALC-0315 e **4-5 meses para 95%** de eliminação do lípido (Mahmood et al, 2010)".

Nenhuma farmacocinética foi feita com a vacina original.

Note: A vacina utilizada não era a que estava agora a ser administrada à população, apenas o envelope lipídico é como a vacina, mas um mRNA diferente. O mRNA da proteína spike pode ter um tempo de residência diferente no corpo como o testado (luciferase).

Dados pré-clínicos: (não há dados em bruto disponíveis, apenas descritivos).

- injeção IM, 30ug, 3x, a intervalos de 1 semana / dia 1, dia 8, dia 15), autópsia no dia 17 ou dia 36 (3 semanas de recuperação).

- Ratos mostraram imunidade response

a.) aumento dos gânglios linfáticos e baço com aumento de células counts

b.) aumento da produção de linfócitos (B, T) no osso marrow

c.) produção de neutralizantes AK

d.) Aumento do número de glóbulos brancos circulantes no sangue (neutrófilos, monócitos, eosinófilos, basófilos)

e.) Citocina release

- Temperatura corporal +1°

- O peso corporal diminuiu embora a ingestão de alimentos tenha permanecido igual

=> *Nota: Os roedores perdem peso quando expostos a stress severo.*

Danos no músculo:

a.) *inchaço, edema, redness*

b.) *degeneração da miofibra, fibrose, esclerose e incrustações acompanhadas de inflamação subcutânea e propagação desta inflamação aos tecidos adjacentes e hiperplasia epidérmica.*

Subcutaneous inflamação = subcutânea - camada cutânea mais baixa de 3 = camada de gordura com nervos e vasos sanguíneos; durante a inflamação as células gordas morrem, libertando ácidos gordos => mais estímulo inflamatório, leva à esclerose (= endurecimento do tecido devido a um aumento do tecido conjuntivo= fibrose) e incrustações (armazenamento de sais num tecido)

necrótico); necrótico = tecido morre Degeneração das miofibras = morte das células do músculo fibres

Consequence: Funcional limitation

epidermal hiperplasia = aumento da divisão celular da epiderme (camada superior da pele)

Can também ser reconhecido pelos parâmetros sanguíneos:

a.) 71x aumento da macroglobulina alfa-2 - parte da resposta imunitária devido à inflamação.

b.) 39x aumento da alfa-1 glicoproteína ácida (AGP) - aumento devido a lesão dos tecidos por inflamação ou infection

c.) 2,5x aumento do fibrinogénio - indicação de inflamação dos vasos sanguíneos, tarefa de coagulação do sangue

Note: E as pessoas idosas em lares que tomam anticoagulantes? Os vasos sanguíneos lesionados podem ser reparados de todo ou correr o risco de hemorragia? ...

Danos na vacuolização periportal liver

Hepatocellular no dia 17 da autópsia.

Hepatocellular = relativo ao interior do fígado cells

Periportal = as células hepáticas localizadas perto da veia porta = entrada de sangue no fígado.

Vacuolisation = a BioNtech não investigou a causa disto; no entanto, a BioNtech adivinha correctamente = catião. Os lípidos são responsáveis; sabe-se na ciência que existem várias razões para a vacuolização, tais como o desequilíbrio iónico (*Nota: Os lípidos catiónicos causam desequilíbrio iónico*) => aumento da pressão osmótica na célula à medida que a água flui para a célula (para compensar) => formação de vacúolos; a célula tenta livrar-se dos lípidos catiónicos do citosol, o que não funciona; daí o encapsulamento nos vacúolos => mau funcionamento e morte celular; a BioNtech diz que a vacuolização foi reversível; (*Nota: as células do fígado que morreram foram substituídas por novas células saudáveis*). *O que acontece em pessoas com doenças hepáticas, tais como hepatite, cirrose, etc.? Pode levar à falência de órgãos)....*

Supported por parâmetros sanguíneos:

Increase na enzima GGT: tem várias causas, por exemplo, danos nas células hepáticas devido a drogas ou veneno; devido à morte das células hepáticas, a GGT é libertada no sangue em concentração aumentada.

Increase em AST (aspartato aminotransferase = para metabolismo de aminoácidos = transferência de grupos de azoto de um aminoácido para outro); ocorre na inflamação do fígado e no coração damage

Increase em ALP (fosfatase alcalina; enzima metabólica); produzido nos ossos, fígado e 1-2 outros órgãos; aumento indica inflamação hepática e óssea disease
Drop na razão albumina/globulina (medição das mudanças de proteínas séricas); uma gota indica danos graves no fígado, bem como inflamação, perturbações digestivas devido à redução de enzimas no ácido biliar ou na parte exócrina do pâncreas (divisão de gordura e proteína) e/ou perda de nefropatia da proteína (= perda de proteína através de fezes e urina)

Note: Porque é que o fígado está particularmente danificado - Porque é que o LNP vai exactamente para lá?

-Liver: repartição funcional de cholesterol

-LNP tem até 50% de colesterol => lipoproteínas de ligação como ApoE
-Liver possui vastos números de receptores ApoE (LDL-R, LRP1, VLDL-R, etc.)
-Particularmente forte absorção de LNP da corrente sanguínea através dos receptores ApoE no fígado; o LNP acumula-se aí; concentração demasiado elevada => então as células do fígado morrem - depende do grau de aptidão do fígado; as pessoas com funções hepáticas já deterioradas são particularmente susceptíveis a danos no fígado após a vacinação ...

Inflamação do tecido perineural do nervo ciático e ossos circundantes no dia 17.

-Nervo mais forte no body

-Nota: E a paralisia?

-p.49: " Também houve inflamação do tecido perineural do nervo ciático e do osso circundante na maioria dos ratos em d17".

Inflamação em tecidos extra-capsulares das articulações dia 17.

Note: E os pacientes com artrite?

p. 49: "Uma descoberta nova aos 30ug foi uma inflamação extra-capsular mínima nas articulações em d17".

No: Dados em bruto com números de animais disponíveis.

Moderate a redução severa de **eritrócitos** e **reticulócitos** (precursores de eritrócitos) = **hemólise severa** observada.

And também diminuição dos parâmetros dos eritrócitos como HGB (hemoglobina) e HCT (hematócrito = proporção de eritrócitos no volume de sangue)

Note: Significado => saturação de oxigénio no sangue deve ter diminuído (nenhuma informação sobre isto descrita)

Increase em AGP (glicoproteína): marcador de inflamação e marcador de hemólise;

P. 50: "*Hematologia*": A 30ug BNT162b2 V9 e 100ug BNT162b2 V8, houve uma redução moderada a forte dos reticulócitos (48-74%, não especificada para V9) associada a parâmetros de massa de eritrócitos reduzidos (hemácias, HGB, e HCT). " p. 50: "Patologia clínica: Um aumento muito forte mas reversível (>100%) das proteínas pró-inflamatórias de fase aguda no sangue (A1AGP = AGP, A2M) foi observado tanto com 30ug BNT162b2 V9 como com 100ug BNT162b2 V8".

P. 54: "Houve também um aumento geral das células imunitárias (LUC, neutrófilos, eosinófilos, basófilos) e uma diminuição dos parâmetros dos eritrócitos (reticulócitos, RGB, HGB, HCT)".

- Nota: O AGP reduz o stress oxidativo induzido pela hemólise nos glóbulos vermelhos; os glóbulos vermelhos são particularmente susceptíveis ao stress oxidativo uma vez que transportam hemoglobina carregada de oxigénio; a troca de oxigénio com o ambiente gera radicais livres que a célula normalmente procura para evitar stress oxidativo excessivo; se o stress oxidativo for aumentado pela absorção dos lípidos catiónicos do LNP, pode não ser compensado e o LNP pode estar esgotado. Se o stress oxidativo for aumentado pela absorção dos lípidos catiónicos do PNL, pode já não poder ser compensado e os glóbulos vermelhos morrer em resultado do stress oxidativo (hemólise) => aumento do AGP.

During vacinação: medir o teor de oxigénio no sangue => perigoso para grupos de pessoas com, por exemplo, doenças cardíacas; risco de ataques cardíacos devido à deficiência de oxigénio; todos os órgãos são subfornecidos com oxigénio => agravamento de doenças pré-existentes Os eritrócitos são preferencialmente tomados como modelo de teste para a investigação do stress oxidativo, uma vez que reagem de forma muito sensível a este.

Widely conhecido entre peritos, por exemplo Publicação

2014 (O stress oxidativo dos eritrócitos prejudica o fornecimento de oxigénio e induz o envelhecimento dos eritrócitos);

1996 (stress oxidativo em eritrócitos);

2020 (Perfil toxicológico das nanoestruturas à base de lípidos: são considerados como nanocarriers completamente seguros?) "O stress oxidativo é um dos principais mecanismos subjacentes à citotoxicidade que resulta em lesões induzidas por nanomateriais como um evento precoce (Garbuzenko et al. 2009; Choi et al. 2010)".

Nenhuma discussão sobre possíveis consequências adicionais dos danos, nenhuma discussão sobre as consequências dos parâmetros sanguíneos alterados, especialmente em relação à utilização da vacina em humanos com certas condições pré-existentes.

All estes parâmetros não foram analisados nos ensaios clínicos em humanos!

Much disto poderia ter sido feito (por exemplo, testes sanguíneos completos; biópsias musculares, saturação de oxigénio, etc.).

There não foram efectuados estudos farmacocinéticos (tempo de residência dos lípidos no plasma, excreção, etc.).

Apenas estudo feito, por exemplo, clínica 1 em humanos - contagem de linfócitos: observação de linfopenia: redução de linfócitos (células B e T) para metade dentro de 1-3 dias; normalização após uma semana => sem explicação fornecida. A citação "não teve qualquer efeito clínico associado".

Note: foi observada em 1-2 outras publicações após vacinação, mas também não foi dada qualquer explicação aqui. No entanto, há também pelo menos uma publicação que observou um aumento de linfócitos após a vacinação. Obviamente não é claro se a perda de linfócitos se deve apenas a uma redistribuição de células do sangue para o tecido ou se os lípidos catiónicos os destroem. Deve ser investigado.

Toxicidade reprodutiva: (estudo DART com a vacina)".

- Ratos fêmeas duas vezes antes do início do acasalamento e duas vezes durante a gravidez

com a dose clínica humana (30 µg RNA/dose dia)

- intramuscularmente (IM) 21 e 14 dias antes do início do acasalamento e depois no

dia de gestação 9 e 20 (4 doses no total).

- Os títulos de anticorpos neutralizantes da SRA-CoV-2 foram encontrados na maioria das fêmeas do

imediatamente antes do acasalamento, na maioria das fêmeas e fetos no final da gestação do

e na maioria dos descendentes no final da lactação.

- Não foram observados efeitos sobre o ciclo feminino ou índice de fertilidade. Houve um aumento de 2 vezes na perda pré-implantação

= dentro do intervalo de controlo histórico dados.

- Entre os fetos (n=21), houve uma incidência muito baixa de gastrosquise (desordem de desenvolvimento da parede abdominal anterior), malformações orais/jaw, arcoaórtico direito e anomalias vertebrais cervicais = todos findings dentro da gama de dados históricos de controlo

- Não houve provas de efeitos adversos no skeleton

Citação: "É de notar que não existem actualmente dados sobre a transmissão placentária de BNT162b2".

Nota: Insuficientemente studied

Eco-toxicidade e Análise de Risco Ambiental (ERA)

Citação: "Uma vez que a substância activa é um produto vacinal (que também se baseia em mRNA e lípidos naturalmente degradáveis), não é considerada necessária nenhuma ERA".

Nota: Não vejo as coisas dessa forma

a Tornamo-nos brevemente um OGM; no laboratório, qualquer coisa que tenha tido contacto com células geneticamente modificadas deve ser devidamente destruída/autoclavada;

b Os fabricantes de vacinas não estudaram se as células modificadas do género, os lípidos artificiais ou a vacina são directamente excretadas do corpo e assim entram no ambiente;

c Mostraram que ambos os lípidos estudados são excretados do corpo de ratos (PEGylated até 50%) => entram no sistema de esgotos

Nenhuma discussão sobre isto

p. 51: "Dado que a substância activa é um produto vacinal (que adicionalmente se baseia em mRNA e lípidos naturalmente degradáveis), não é considerada necessária nenhuma ERA"

A possibilidade de ultrapassar a barreira hematoencefálica não foi mencionada.

Nota: Extremamente perigoso! As células nervosas são muito sensíveis e morrem imediatamente, mesmo com um stress muito baixo (não mostram tolerância).

Possível explicação para a ocorrência de paralisia do nervo facial em indivíduos vacinados. Ou o nervo facial está directamente inflamado ou a área circundante está inflamada, causando inchaço no cérebro e pressão sobre o nervo. O nervo é então pressionado contra os ossos, por onde se espreme. Isto pode causar paralisia facial até que o nervo seja novamente exposto.

Por exemplo, publicação a partir de 2017 (nanopartículas lipídicas sólidas modificadas ApoE: Uma estratégia viável para atravessar a barreira hemato-encefálica).

Também foi provado com Moderna (Moderna tem a mesma técnica com lípidos semelhantes com as mesmas propriedades).

Não foi feito qualquer estudo sobre genotoxicidade (danos no material genético que possam levar a mutações e cancro). Justificativa Citação (p. 50) "Isto é aceitável, uma vez que os componentes da formulação da vacina são lípidos e ARN que não se espera que tenham potencial genotóxico. A avaliação do risco realizada pelo requerente mostra que o risco de genotoxicidade relacionado com estes adjuvantes (lípidos) é muito baixo com base em dados da literatura".

Nota: realidade publicitária: há vários estudos que mostram que os LNPs podem entrar em todos os órgãos e os lípidos catiónicos causam stress oxidativo. Há mais de 20 anos que existem numerosos estudos que explicam em pormenor que o stress oxidativo conduz a danos no ADN e é causador do desenvolvimento do cancro.

PEGylated lipid:

- O PEG desencadeia hipersensibilidade / reacção alérgica ao choque anafiláctico.

- Leva à rápida eliminação do LNP por meio de anticorpos previamente formados contra o PEG do sangue => a vacinação falhou, uma vez que não se forma nenhum espigão proteico

- Publicação 2006: se alguém já esteve em contacto com o PEG, podem ter-se formado anticorpos contra o PEG; a quantidade de PEG no primeiro contacto não importa; forma-se AK ou não; uma vez que AK (IgG) está no sangue, a quantidade de PEG no segundo contacto determina quão má a reacção imunitária se torna

- Publicação 2006: Hipersensibilidade e Perda de Sítios de Doenças Alvo Causadas por Respostas de Anticorpos a Lipossomas PEGylated

Ponto 5: nenhuma discussão sobre possíveis consequências a longo prazo, por exemplo, doenças auto-imunes

1. mimetismo molecular (Dr. Wodarg, Syncytium)

2. aumento da produção de auto-antígenos através de danos celulares maciços por catão lipídios e eliminação de células com proteínas de picos pelo sistema imunitário.

Autoantígenos formados por apoptose => o sistema imunitário deve quebrar os restos de células => em caso de sobrecarga (por exemplo demasiados danos celulares e apoptose ou pessoas imunodeprimidas ou pessoas vulneráveis a doenças auto-imunes) o comando de limpeza não funciona bem => acumulação de auto-antígenos no corpo => leva a uma libertação de interferão tipo I cronicamente excessiva (aquece ainda mais a resposta imunitária) => de repente os auto-anticorpos já não são eliminados, mas a formação de auto-anticorpos contra estes auto-anticorpos é iniciada; e a activação de células T citotóxicas autoreactivas => células T e auto-anticorpos levam a mais danos nos tecidos => se os níveis de auto-anticorpos diminuem, os tecidos podem recuperar, se não, a **doença auto-imune pode ser estabelecida**.

Publicações:

2019, resposta aos danos do ADN e stress oxidativo na auto-imunidade sistémica.

2018, ADN extracelular e doença auto-imune

2018, vesículas extra-celulares apoptóticas derivadas de células

2021 stress oxidativo e mediadores lipídicos modulam as funções das células imunitárias nas doenças auto-imunes".

Os **riscos apontados pelo perito são graves**, e não se compreende de forma alguma como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) poderia dar uma recomendação para a aprovação condicional da "Comirnaty", tendo como pano de fundo que esta substância deve ser utilizada em toda a população e já está a ser utilizada actualmente! **Isto viola grosseiramente o princípio da precaução consagrado no direito comunitário, o direito fundamental dos cidadãos da UE à integridade física (artigo 3.º da Carta da UE), bem como a obrigação da União de garantir o mais alto nível de segurança nos cuidados de saúde (artigo 168.º do TFUE).**

2.2 Invalidez devido à inexistência do requisito previsto no artigo 4 (1) b) do Regulamento (CE) n.º 507/2006 - é pouco provável que o requerente possa fornecer os dados clínicos completos.

Nos termos do artigo 4(1)(b) do Regulamento (CE) n.º 507/2006, uma autorização condicional de introdução no mercado só pode ser concedida se se esperar que o requerente esteja em condições de fornecer os dados clínicos completos.

Não se espera que o requerente da autorização da "Comirnaty" possa apresentar dados clínicos completos pelas seguintes razões:

1.) Como já foi referido no ponto 2.1.1, **os estudos sobre "Comirnaty" são concebidos pelo requerente de tal forma que não se pode compreender se "Comirnaty" impede ou não uma maior infecciosidade**. Peter Doshi escreve no artigo por

ele publicado no British Medical Journal (BMJ) a 4 de Janeiro de 2021: "... **ensaios não concebidos para avaliar se as vacinas podem interromper a transmissão viral...**". (Doc. A.18.3).

Isto significa que **o estudo concebido pelo requerente não pode fornecer dados clínicos completos sobre o ponto essencial da eficácia. Só por esta razão, a condição para autorização condicional estabelecida no artigo 4 (1) b) não é cumprida!**

2.) Tendo em conta o facto de a "Comirnaty" ser de facto uma substância que actua como um "medicamento de terapia génica", mas **o procedimento de autorização aplicado e os estudos realizados não cumprem as disposições especiais para as chamadas "terapias avançadas" (Art. 4(1)(b)), o requerente não apresentou dados clínicos completos. ("Directiva 2009/120/CE da Comissão de 14/09/2009 e Regulamento (CE) n.º 1394/2007 de 13/11/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada")**, o requerente não fornecerá, por definição, os dados clínicos completos de um medicamento que, de facto, actua como um "medicamento de terapia génica".

Por conseguinte, a decisão de execução aqui contestada é também ilegal apenas por estes motivos e, portanto, nula e sem efeito. 141.

2.3 Nulidade devido à inexistência do requisito nos termos do Regulamento (CE) n.º 507/2006 - Artigo 4 (1) c) - inexistência de uma lacuna no fornecimento de medicamentos que possa ser colmatada pelo medicamento autorizado

É óbvio como há quase um ano que se tem tornado difícil para os médicos o tratamento de medicamentos que há muito estão no mercado e alcançaram resultados muito bons no tratamento de 19 pacientes com Covid (se usados correctamente - por exemplo, não sobredosagem e não usados em contra-indicações, por exemplo, favorecimento, como foi o caso da hidroxicloroquina devido a uma indicação fatal emitida internacionalmente, alegadamente erradamente).

Como já explicado acima, os médicos de família italianos, por exemplo, tiveram de ir até à última instância da jurisdição administrativa para obterem confirmação, com base em provas de muito bons sucessos terapêuticos, de que lhes era permitido o uso de hidroxicloroquina em pessoas doentes nas fases iniciais, ao contrário da proibição do uso deste medicamento, que não era compreensível pela Agência Italiana de Medicamentos até à execução da sentença (Doc. A.9 - Consiglio di Stato - Conselho de Estado - Acórdão Roma n.º 0970/2020 de 11.12.2020).

Na sua luta contra a hidroxicloroquina de [baixo custo](#) (doc. A.22.1) - que também se revelou eficaz no tratamento precoce de doentes de alto risco graças às suas propriedades anti-inflamatórias e antitrombóticas - os oponentes publicaram [um estudo forjado](#) no Lancet (o escândalo Surgisphere - doc. A.22.2) e realizaram estudos de [overdose tóxica](#) em doentes de cuidados intensivos (os estudos "SOLIDARIEDADE" e "RECUPERAÇÃO" - doc. A.22.3).

Mas o medicamento "Ivermectin", que teve grande sucesso no Covid-19, é muito difícil de sobredosagem e, ao contrário do HCQ, funciona como profilaxia contra infecções e mesmo em pacientes internados em UCI.

Dezenas de estudos e vários [metástases](#) já estabeleceram que o Ivermectin barato é altamente eficaz contra a covid (Doc. A.22.4).

De acordo com estudos recentes em vários países, o medicamento antiparasitário Ivermectin - um medicamento essencial da OMS - atinge até 98% de [redução do risco](#) (Doc. A.22.5) na covid-19 na profilaxia pré-exposição e até 91% no tratamento precoce. Um estudo recente em França encontrou [uma](#) redução de [100%](#) na doença covid grave e fatal (Doc A.22.6) mesmo em pacientes de alto risco em lares de idosos com uma idade média de 90 anos.

Além disso, uma análise recentemente publicada no International Journal of Antimicrobial Agents concluiu que os países africanos que utilizam a Ivermectina como profilaxia contra parasitas têm [uma](#) incidência [muito menor](#) (Doc **A.22.7**) - mesmo próxima de zero - de covid em comparação com outros países africanos e não-africanos.

A eficácia muito elevada relatada da Ivermectina de baixo custo contra infecções por coronavírus tipo SRA, em comparação com a eficácia muito modesta e fundamentalmente questionável e os riscos absolutamente intangíveis e avaliáveis da "Comirnaty", é uma prova clara de que a "Comirnaty", ao contrário da Ivermectina, não é adequada para colmatar uma lacuna de cuidados médicos.

Neste contexto, surge a questão específica: **porque é que o Ivermectin não é amplamente utilizado na UE?**

Com base nas conclusões acima, a US Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC), por exemplo, recomenda Ivermectin para a [profilaxia de Covid-19 e tratamento precoce](#) (Doc. **A.22.8**).

Para além do facto de que existem medicamentos que demonstraram tratar muito bem os doentes covid-19 e que, como no caso da Ivermectina, podem mesmo ser utilizados profilaticamente, é também evidente que os governos dos Estados-Membros da UE, incluindo a Comissão Europeia, não mostram qualquer interesse em recomendar ou promover o uso de outras substâncias muito pouco dispendiosas mas eficazes para a população. A vitamina D é uma delas.

Num [ensaio](#) aleatório controlado espanhol (RCT - **Doc. A.22.9**), a dose elevada de vitamina D (100.000 UI) reduziu o risco de cuidados intensivos em 96%.

Num [estudo](#) (Doc. **A.22.10**) realizado num lar de idosos francês, foi encontrada uma redução de 89% na mortalidade em residentes que receberam doses elevadas de vitamina D pouco antes ou durante a doença covid 19.

Um grande [estudo](#) israelita (Doc **A.22.11**) encontrou uma forte associação entre a deficiência de vitamina D e a gravidade da doença Covid 19.

Um [meta-estudo de](#) 2017 (Doc. **A.22.12.**) encontrou um efeito positivo da vitamina D nas infecções respiratórias.

A utilização do zinco em combinação com o HCQ, por exemplo, é igualmente bem sucedida.

Médicos dos EUA [relataram](#) (Doc. **A.22.13.**) uma diminuição de 84% nas admissões hospitalares, uma diminuição de 45% na mortalidade de pacientes já hospitalizados e uma melhoria do estado dos pacientes no prazo de 8 a 12 horas com base no tratamento precoce com zinco para além do HCQ.

Um estudo espanhol (Doc **A.22.14**) descobriu que níveis baixos de zinco plasmático (abaixo de 50mcg/dl) aumentaram o risco de morte hospitalar em doentes covardes em 130%.

Enquanto os países europeus e os EUA continuam a sua agressiva implementação militar de agentes experimentais, caros e perigosos declarados como vacinas mas que funcionam de facto como terapia genética, a Índia desenvolveu um KIT de tratamento COVID-19 "surpreendentemente" eficaz e seguro que custa tão pouco como 2,65 dólares por pessoa e ajudou a colocar o caso da nação e as taxas de mortalidade em "declínio acentuado".

A FLCCC desenvolveu um [protocolo de tratamento](#) (Doc **A.22.8**) que inclui Ivermectin, que o grupo alega ter resultado em taxas de mortalidade COVID-19 até 83% mais baixas do que a média nos hospitais que o utilizaram.

No entanto, a Food and Drug Administration (FDA) nos EUA negou durante meses a aprovação de emergência do Ivermectin para o tratamento do coronavírus, com o fundamento de que "são necessários mais testes". Na Europa, o medicamento é largamente ignorado.

Em contraste, a Índia adotou o protocolo de tratamento especificado pela FLCCC e agora fabrica este produto sob a marca "Ziverdo Kit", e custa apenas cerca de \$2,65 por pessoa.

Embora os Institutos Nacionais de Saúde dos EUA (NIH) não recomendem tratamento para doentes com SRA-COV-2 "a menos que o doente seja hospitalizado e necessite de oxigênio", a Índia começou a tratar doentes com vírus corona precocemente, incluindo a utilização de hidroxicloroquina (HCQ).

O Dr. Makarand Paranjpe e a sua esposa, ambos médicos indianos de 77 anos, recuperaram totalmente do vírus COVID-19 em Novembro passado com tratamento precoce, relata o [TrialSiteNews](#) (TSN - Doc **A.22.15**). Ela tomou Hidroxicloroquina e ele tomou Ivermectina.

"Sabemos que sem qualquer tratamento, o vírus entra nas células e se multiplica", disse Paranjpe. "Isto pode causar doenças que se tornam muito mais graves". Parar essa replicação o mais cedo possível é a função simples destes tratamentos de baixo custo e seguros".

No passado mês de Março, como os debates nos Estados Unidos sobre os méritos do HCQ se desenrolaram, a Índia já o tinha recomendado nas suas directrizes nacionais, reiterando que "deve ser utilizado o mais cedo possível no curso da doença... e evitado em doentes com doenças graves".

Após a descoberta da eficácia da ivermectina no tratamento do vírus em Junho e subsequentes testes extensivos, o maior estado do país, Uttar Pradesh (UP) (população 230 milhões), [anunciou em Agosto](#) (Doc **A.22.16**) que estava a substituir o seu protocolo HCQ por Ivermectin para a prevenção e tratamento da COVID-19.

"No final de 2020, Uttar Pradesh - que distribuía gratuitamente Ivermectin para cuidados domiciliários - tinha a segunda taxa de mortalidade mais baixa da Índia, com 0,26 por 100.000 habitantes em Dezembro. Apenas o estado de Bihar, com uma população de 128 milhões, era mais baixo, e o Ivermectin também é recomendado lá", escreve Mary Beth Pfeiffer da TSN.

O Dr. Anil K. Chaurasia, médico da UP, confirma que, **a partir de meados de Setembro, "foi observado um acentuado declínio nos casos de COVID e mortes na Índia ... [e o] declínio acentuado dos casos e das mortes continua".**

Os mesmos resultados aplicam-se ao vizinho Bangladesh, uma das nações mais densamente povoadas do mundo, onde os médicos também utilizam a terapia doméstica de ivermectina, e têm uma taxa de mortalidade ainda mais baixa, classificando-se em 128º lugar no mundo.

Ivermectina também bem sucedida noutros países

FLCCC citou resultados semelhantes no Peru, Argentina, Brasil e vários outros países sul-americanos demonstrando a eficácia do Ivermectin.

No seu testemunho escrito perante o comité do Senado dos EUA, por exemplo, um representante da FLCCC disse ao comité que no Peru "o pico das mortes ocorreu na altura em que começou a distribuição" de ivermectina, que o país tinha aprovado para o tratamento COVID-19 no final da Primavera. **Todos os estados peruanos registaram um "declínio rápido e sustentado tanto no número de casos como nas taxas de mortalidade dos doentes" quando a ivermectina foi distribuída**, disse o representante da FLCCC.

Apesar desta nova e abrangente evidência, contudo, os EUA e a UE rejeitam firmemente a ivermectina como meio de combater o coronavírus e, em vez disso, continuam a confiar em "vacinas" experimentais de alto risco, como a "Comirnaty", que têm um efeito positivo muito modesto, se é que tem algum, e com efeito actuam como um "medicamento de terapia genética", nunca deveria ter sido aprovado num procedimento acelerado!

A Ivermectina também foi recentemente aprovada na Eslováquia para o tratamento de doentes com coronavírus nos hospitais e pode ser obtida com uma receita médica na farmácia.

With este passo, o Ministério respondeu à exigência da Associação de Anestesiastas Eslovacos, informou o [diário Denník N.](#) (Doc. **A.22.17**).

O Prof. Paul R. Vogt, Director Clínico do Hospital Universitário de Zurique e professor visitante numa universidade em Wuhan, tinha pedido a aprovação urgente do Ivermectin num apelo urgente ao Conselho Federal Suíço no final de Dezembro (Doc. **A.22.18**). Pelo menos de tal forma que as pessoas que o desejem possam ter acesso regular ao medicamento:

Em Itália, um grupo de médicos que já teve de lutar pelo direito de utilizar hidroxicloroquina para o tratamento de 19 doentes com Covid em tribunal até à última instância (Doc. **A.9**) há muito que apelou às autoridades sanitárias italianas para que aprovassem a ivermectina. Até à data, a Itália, tal como outros países da UE, continua, por razões objectivamente (se se quiser assumir o bem-estar da população como o objectivo) incompreensível, a preferir substâncias activas experimentais baseadas na engenharia genética que são extremamente questionáveis na sua utilização e altamente perigosas (que, ao contrário do seu modo de acção, são declaradas como "vacinas"), em vez da utilização de medicamentos que passaram por procedimentos de aprovação adequados e cujos modestos efeitos secundários são há muito conhecidos.

A Índia tem utilizado com muito sucesso a altamente eficaz ivermectina e recusa-se a aprovar a "vacina" experimental baseada em engenharia genética "Comirnaty".

A BioNTech/Pfizer tinha solicitado às autoridades indianas a aprovação da sua vacina COVID-19 mRNA. Devido a preocupações de segurança e pontos de interrogação sobre a eficácia da vacina, a aprovação foi negada. Por conseguinte, a BioNTech/Pfizer [retirou o seu pedido de aprovação](#), tal como relatado pela Deutsche Welle citando AP/reuters (Doc, **A. 23.1**).

A autoridade indiana [informa sobre a](#) apresentação da BioNTEch/Pfizer para obter a aprovação de emergência para a vacina COVID-19 mRNA BNT162b para o mercado indiano. A autoridade observa que - após aprovação no mercado (a chamada fase pós-comercialização) noutros países - ocorreram paralisia, anafilaxia e outras reacções adversas, cuja causalidade com a vacina está actualmente a ser investigada. O comité indiano criticou a BioNTech por não apresentar um plano para gerar dados de segurança e imunogenicidade na população indiana. Após extensas consultas, de acordo com a acta, o comité não recomendou a concessão de aprovação para a utilização de emergência na Índia nessa altura (Doc. **A.23.2**).

Segundo o relatório da Deutsche Welle, a autoridade reguladora indiana tinha criticado a falta de estudos de imunogenicidade para a vacina. A [imunogenicidade](#) é a propriedade de uma substância para desencadear uma resposta do sistema imunitário, conhecida como uma resposta imunitária, no corpo animal ou humano.

2.4 Invalidez por incumprimento da condição estabelecida no Regulamento (CE) n.º 507/2006 - Artigo 4 (1) d) - não demonstração do benefício para a saúde pública da disponibilização imediata do medicamento no mercado, compensando o risco devido à falta de dados adicionais.

Com base no que já foi dito e documentado acima, o risco devido à falta de dados adicionais supera de longe o benefício de saúde pública de facto inexistente da disponibilidade imediata da "Comirnaty" no mercado.

Esta substância nunca deveria ter sido autorizada no procedimento escolhido para o efeito, tendo em conta as condições prévias em falta, e deve ser retirada do mercado imediatamente.

3 Invalidez por violação do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, e do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano

3.1 Violação das disposições legais da UE para a autorização de "medicamentos de terapia avançada"

De acordo com a Directiva 2001/83/CE Art. 1 ponto 4, as vacinas são substâncias activas utilizadas para induzir a imunidade activa, ou substâncias activas utilizadas para induzir a imunidade passiva.

O objectivo da vacinação activa é a construção de uma protecção eficaz a longo prazo.

Para este fim, são administrados mortos ou mesmo apenas fragmentos dos agentes patogénicos ou agentes patogénicos enfraquecidos que já não podem causar eles próprios uma doença grave. O corpo é assim enganado a pensar que tem uma infecção e reage produzindo anticorpos e as chamadas células de memória. Se alguém for infectado com o verdadeiro agente patogénico no futuro, estes podem rapidamente tornar-se activos e combater a doença. 162.

Para algumas doenças, é possível construir uma protecção rápida através da imunização passiva. Isto pode ser necessário se uma pessoa estiver actualmente em contacto com um agente patogénico e não houver suficiente [protecção vacinal](#) contra esta doença. Para tal, contudo, é preciso perceber que se foi infectado.

Na vacinação passiva, são injectados concentrados de anticorpos, que normalmente provêm de pessoas imunes à doença, por exemplo, através da vacinação. Ao contrário da vacinação activa, a vacinação passiva oferece protecção imediata, que, no entanto, dura apenas um curto período de tempo - cerca de três meses.

O Anexo I da decisão de aplicação aqui contestada (Doc. **A.2.2**) afirma literalmente na página 4: *"A duração do efeito protector da vacina não é conhecida, pois ainda está a ser determinada em ensaios clínicos em curso"*.

Está provado que a "Comirnaty" não conduz nem directamente nem com sucesso a uma imunização activa.

O Instituto Robert Koch afirma explicitamente o seguinte na sua homilia: *"Quanto tempo dura actualmente a protecção vacinal não é conhecido. A protecção também não começa imediatamente após a vacinação, e algumas pessoas vacinadas permanecem desprotegidas. Além disso, ainda não se sabe se a vacinação também protege contra a colonização com o agente patogénico SRA-CoV-2 ou contra a transmissão do agente patogénico a outras pessoas. Portanto, apesar da vacinação, é necessário proteger-se a si próprio e ao seu ambiente, observando as regras AHA + A + L (regras de distância, MNS)."* (Doc. **A.18.5**).

Não há provas de imunização activa para a "Comirnaty", e o objectivo da imunização passiva também não está presente.

A "Comirnaty" como mRNA não pode desencadear directamente uma resposta imunitária. Contudo, uma tal resposta imunitária directa é uma função obrigatória para as vacinas. A "Comirnaty" é um pró-fármaco clássico, ou seja, o precursor de um fármaco, que deve primeiro ser metabolizado pelas próprias funções do organismo - neste caso a biossíntese de proteínas - no fármaco esperado para funcionar. Este processo é conhecido e descrito para drogas terapêuticas (pró-fármaco), mas não para vacinas (o termo "provacina" é desconhecido). Este facto de que "Comirnaty" requer activação endógena também

exclui a possibilidade de este fármaco de terapia genética ser uma vacina. É um fármaco de terapia genética que supostamente tem efeitos imuno-estimuladores a fim de aliviar as consequências graves das infecções causadas por coronavírus. A atenuação dos sintomas da doença são claramente funções atribuídas a medicamentos (incluindo profiláticos), não a vacinas.

Consequentemente, o ingrediente activo "Comirnaty" não é claramente abrangido pelo termo "vacina", tal como definido na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

De facto, a substância activa "Comirnaty" corresponde à definição de "medicamento de terapia genética", tal como estabelecido no Anexo I, Parte IV (Medicamentos de terapia avançada), ponto 2.1. da Directiva 2001/83/CE. Entende-se por medicamento de terapia genética um medicamento biológico com as seguintes características: a) contém uma substância activa que contém ou consiste num ácido nucleico recombinante utilizado ou administrado a seres humanos para efeitos de regulação, reparação, substituição, adição ou remoção de uma sequência de ácido nucleico b) o seu efeito terapêutico, profilático ou de diagnóstico está directamente relacionado com a sequência de ácido nucleico recombinante que contém ou com o produto resultante da expressão dessa sequência.

A "Comirnaty" funciona exactamente de acordo com este princípio. A substância activa "Comirnaty" deveria, portanto, ter sido sujeita aos requisitos específicos estabelecidos na Parte IV do Anexo I para "medicamentos de terapia avançada". Isto não foi feito.

Por esta razão, a decisão de execução da Comissão Europeia aqui contestada (juntamente com as subsequentes alterações e integrações) é grosseiramente ilegal e nula como uma questão de direito, porque existe uma violação dos direitos conferidos pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. 726/2004 na Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano e no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano.

3.2 Invalidez devido aos "potenciais riscos importantes" e "informação em falta" identificados de acordo com o plano de gestão do risco sem medidas adequadas de minimização do risco e apresentação incorrecta do risco relativamente ao resumo das características do produto e do folheto informativo.

O Anexo I relativo ao resumo das características do produto e o artigo 3º em conjugação com o Anexo III relativo ao folheto informativo da decisão de execução contestada contradizem o conteúdo do plano de gestão do risco de 21/12/2020 (Doc. A. 24) que contém as alterações relevantes do relatório de *revisão contínua* do PRAC de 18/12/2020 em relação ao pedido de autorização de introdução no mercado e que, de acordo com o Anexo II

iluminado. D da decisão de execução contestada, constitui as "condições ou restrições para a utilização efectiva do medicamento".

Nos termos da alínea c) do n.º 4 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, os pormenores de quaisquer medidas recomendadas a incluir no sistema de gestão dos riscos, a fim de garantir a utilização segura do medicamento, são parte integrante do parecer positivo da Agência e, por conseguinte, da autorização de introdução no mercado. Estas alterações recomendadas como consequência do relatório de revisão contínua do PRAC de 18.12.2020 constituem uma condição indispensável da autorização de introdução no mercado relativa à utilização eficaz do medicamento.

O plano de gestão do risco de 21/12/2020, que contém as alterações pertinentes do relatório de revisão contínua do PRAC de 18/12/2020 em relação ao plano de gestão do risco original apresentado pelo requerente e que, nos termos da alínea d) do Anexo II da decisão de execução impugnada, constitui as "condições ou restrições para a utilização eficaz do medicamento", contém medidas ineficazes de minimização do risco, entre outras, na acepção do artigo 11º, nº 1, alínea c), do Regulamento CE 520/2012.

Em particular, no que diz respeito à "Doença melhorada associada à vacinação (VAED) incluindo a doença respiratória melhorada associada à vacinação (VAERD)", não foi identificada qualquer outra medida de minimização de risco de acordo com o Quadro 30, e não foi solicitada a inclusão deste risco como um risco potencial importante no resumo das características do produto e, portanto, também no folheto informativo de acordo com o Quadro 31/33.

No que diz respeito à informação em falta relativa a pessoas com estado de saúde frágil, em particular comorbilidades (por exemplo, doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), diabetes, doença neurológica crónica, doenças cardiovasculares), foi fornecida informação no resumo das características do produto de acordo com o Quadro 30 como medida padronizada de minimização do risco. Contudo, isto não é encontrado como um aviso correspondente de informação "em falta" no Anexo I. Em vez disso, é encontrada uma referência positiva. Em vez disso, é encontrada uma referência positiva no contexto de indivíduos com co-morbilidades: *Não houve diferenças clínicas significativas na eficácia global da vacina em participantes em risco de COVID-19 grave, incluindo aqueles com uma ou mais co-morbilidades que aumentam o risco de COVID-19 grave (por exemplo, asma, massa corporal - 30 kg/m2, doença pulmonar crónica, diabetes mellitus, hipertensão)*", Apêndice I, p 8. O quadro 2 abaixo mostra que o grupo de pessoas com 75+anos, era apenas 774 indivíduos. Faltam informações explícitas sobre a falta de dados sobre pessoas com estado de saúde frágil, o que contradiz o RMP.

A falta de dados de segurança a longo prazo de acordo com o Quadro 30 também não foi incluída no resumo das características do produto como medida de minimização do risco de acordo com o plano de gestão do risco.

De acordo com a Arte. 9(1)(c) do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e do Art. 62 da Directiva 2001/83/CE, as características do medicamento, em particular os riscos associados ou a informação sobre grupos de pessoas para os quais o medicamento não é recomendado, devem ser correctamente incluídas e o folheto informativo deve estar em conformidade com isto.

De acordo com o artigo 11(4.4) da Directiva 2001/83/CE, o resumo das características do produto deve incluir as advertências e precauções especiais de utilização e, no caso de medicamentos imunológicos, quaisquer precauções especiais a

tomar pelas pessoas que manuseiam medicamentos imunológicos e pelas pessoas que administram estes medicamentos aos doentes, bem como quaisquer precauções a tomar pelo doente.

De acordo com a **Arte. 11 ponto 4.5. da Directiva 2001/83 CE**, o resumo das características do produto deve conter **o medicamento e outras interacções**.

De acordo com a **Arte. 59(1)(c) da Directiva 2001/83/CE**, o folheto informativo deve **ser elaborado de acordo com o resumo das características do produto e conter a seguinte lista de informações que devem ser conhecidas antes de o medicamento ser tomado: i) contra-indicações, ii) precauções de utilização adequadas, iii) interacções com outros medicamentos e outras interacções que possam afectar a acção do medicamento, iv) advertências especiais.**

As chamadas "**informações em falta**" identificadas no Relatório de Gestão de Riscos (RMP) actualizado de 21/12/2020 na sequência do relatório de revisão contínua do PRAC de 18/12/2020 teriam necessariamente de ser incluídas no dossier de autorização de introdução no mercado (ver anexos à decisão de execução aqui contestada), em conformidade com a base jurídica acima referida.

Isto aplica-se em particular ao Quadro 31, p. 98 RMP iVm PAR p. 115 (resumo das preocupações de segurança RMP, informação em falta) (Doc. A. 24).

Em particular, o "risco potencial importante" VAERD deveria ter sido incluído no folheto informativo, bem como todas as outras informações em falta (pessoas com estado de saúde frágil, etc.)

"II.A List of Important Risks and Missing Information

Important risks of Comirnaty are risks that need special risk management activities to further investigate or minimise the risk, so that the medicinal product can be safe administered.

Important os riscos podem ser considerados como identificados ou potenciais. Os riscos identificados são preocupações para as quais existe prova suficiente de uma ligação com a utilização da Comirnaty. Os riscos potenciais são preocupações para as quais é possível uma associação com a utilização deste medicamento com base nos dados disponíveis, mas esta associação ainda não foi estabelecida e necessita de uma avaliação mais aprofundada. A informação em falta refere-se à informação sobre a segurança do medicamento que está actualmente em falta e precisa de ser recolhida (por exemplo, sobre a utilização a longo prazo do medicamento).

Table 31. Lista de Riscos Importantes e Informação em Falta

Riscos importantes identificados Anafilaxia

Riscos potenciais importantes Doença associada à vacinação (VAED) incluindo a doença respiratória melhorada associada à vacinação (VAERD)

Informação em falta Utilização na gravidez e durante o aleitamento materno

Utilização em doentes imunocomprometidos

Utilização em doentes frágeis com co-morbilidades (por exemplo, obstrução crónica

doença pulmonar (DPOC), diabetes, doença neurológica crónica, doenças cardiovasculares)

Utilização em doentes com doenças auto-imunes ou inflamatórias

Interacção com outras vacinas

Dados de segurança a longo prazo.

Um olhar para o folheto informativo mostra que o regulamento da UE foi claramente violado.

Como já foi mencionado, o Anexo I da decisão de execução contestada declara explicitamente: "**4.5 Não foram realizados estudos para avaliar as interacções. A**

administração concomitante da Comirnaty com outras vacinas não foi estudada". Também por esta razão, a decisão de execução aqui contestada é contrária à lei da UE.

3.3 Invalidez devido à violação dos próprios critérios da EMA para a monitorização de um "medicamento pandémico" com enormes números de exposição a curto prazo.

De acordo com o Anexo II, E - Obrigação específica de completar as medidas pós-autorização em "condições especiais" (p. 17 e 18) da decisão de execução aqui contestada, **o titular da autorização de introdução no mercado é obrigado a apresentar o relatório do estudo clínico para o estudo aleatório, controlado por placebo e cego por observadores, com o objectivo de confirmar a eficácia e segurança da Comirnaty apenas em Dezembro de 2023! Este prazo está claramente fora de um período de avaliação válido para revisão em termos de eficácia e segurança, etc. no momento da prorrogação.** É também absolutamente inadmissível que relatórios de segurança sobre um medicamento com valores de exposição de curto prazo enormes não tenham de ser apresentados até 6 meses após a aprovação.

No que respeita às condições de fabrico relativas à substância activa e à libertação de lotes, e aos aspectos essenciais de segurança, o Anexo II da decisão de aplicação contestada prevê a apresentação de relatórios periódicos de actualização de segurança (PSUR), em conformidade com a Directiva 2001/83/CE, pela primeira vez 6 meses após a autorização.

Neste contexto, a autorização da vacina de gripe pré-pandémica Aflunov deve ser mencionada. A este respeito, a EMA solicitou uma apresentação mais rigorosa de relatórios de segurança:

"Durante uma situação pandémica, a frequência de apresentação de relatórios periódicos actualizados de segurança (PSUR), tal como especificado no artigo 24 do Regulamento 726/2004/CE, não é suficiente para monitorizar a segurança de uma vacina pandémica em que se espera um elevado número de exposições num curto período de tempo. Tal situação exige uma rápida exibição de informação sobre segurança dos medicamentos, o que é da maior importância para a relação risco-benefício de uma pandemia. A avaliação imediata das informações de segurança acumuladas, tendo em conta a extensão da exposição, será crucial para as decisões regulamentares e para a protecção da população a ser vacinada. Além disso, durante uma pandemia, os recursos necessários para uma avaliação completa dos PSUR no formato estabelecido no Livro Volume 9a das Regras que regem os Medicamentos na União Europeia podem não ser suficientes para uma rápida identificação de novas questões de segurança. "1[1] A própria EMA confirma que os PSUR não são suficientes para a rápida identificação de novas questões de segurança"

Assim, a própria EMA confirma a opinião de que a apresentação do PSUR de vacinas pandémicas como medicamentos de terapia genética após 6 meses é demasiado tardia, o que também decorre da redacção do artigo 107c(2)(b), que estipula uma obrigação de apresentar o PSUR "pelo menos" 6 meses após a colocação no mercado.

Para a utilização segura e eficaz da Comirnaty, existe a obrigação de o titular da autorização de introdução no mercado realizar as actividades e medidas de farmacovigilância necessárias descritas no plano de gestão de riscos acordado e estabelecidas no Módulo 1.8.2 da autorização de introdução no mercado, bem como quaisquer futuras actualizações acordadas do PGR.

As verdadeiras "condições especiais" (de acordo com a Arte. 14a(4) do Regulamento 726/2004) dizem respeito às obrigações específicas de completar a qualidade do produto e do fabrico da substância activa a verificar nos primeiros 6 meses e, no que diz respeito à **confirmação da eficácia e segurança**, à apresentação do relatório final do estudo clínico para o **estudo** aleatório, controlado por placebo e cego por observadores **C4591001 até Dezembro de 2023**.

O problema que ameaça a saúde reside na prova de eficácia e segurança a fornecer pelo titular da autorização de introdução no mercado, que só deverá ser fornecida 2 anos após a autorização de introdução no mercado, embora se deva proceder a uma revisão anual de acordo com a decisão de implementação. Isto resulta numa contradição irresolúvel, que põe em causa a legalidade desta condição e, por conseguinte, a própria autorização de introdução no mercado.

(4) Invalidez da decisão de execução contestada por violação grave dos artigos 168º e 169º do TFUE e dos artigos 3º, 35º e 38º da Carta da UE.

Com base nos factos e circunstâncias acima expostos e documentados neste pedido, é óbvio que a decisão de execução da Comissão da UE aqui contestada viola os princípios consagrados no artigo 168. O legislador da UE garantiu aos cidadãos da UE que na definição e implementação de todas as políticas e actividades da União deve ser assegurado um elevado nível de protecção da saúde.

A acção da União deve ser orientada para a melhoria da saúde pública, a **prevenção das doenças e afecções humanas e a redução das fontes de perigo para a saúde física e mental.**

The A UE deve tomar medidas para estabelecer padrões elevados de qualidade e segurança para produtos medicinais e dispositivos médicos.

The A Comissão Europeia violou grosseiramente todas estas obrigações assumidas no artigo 168º do TFUE com a decisão de execução aqui contestada e coloca concretamente os requerentes numa situação que põe em perigo a sua saúde.

O artigo 3 da Carta da UE (direito à integridade da pessoa) garante a cada pessoa na UE o seguinte: (1) Todas as pessoas têm o direito à integridade física e mental. (2) No contexto da medicina e da biologia, devem ser respeitados, nomeadamente: o livre consentimento informado da pessoa em questão, de acordo com as modalidades estabelecidas por lei, ..., a proibição de utilizar o corpo humano e partes do mesmo como tais para fins lucrativos,

O artigo 35º da Carta da UE (protecção da saúde) garante a todas as pessoas presentes na UE que na definição e implementação de todas as políticas e actividades da União será assegurado um elevado nível de protecção da saúde humana.

Em Arte. 169 TFUE (protecção dos consumidores), é garantido aos consumidores que, a fim de assegurar um elevado nível de protecção dos consumidores, a UE contribuirá para a **protecção da saúde e segurança dos consumidores e para a **promoção do seu direito à informação.****

E de acordo com a Arte. 38 Carta da UE (Protecção dos consumidores), as políticas da União constituem um elevado nível de protecção dos consumidores.

Com base no que precede, é óbvio que a Comissão da UE também violou grosseiramente o direito fundamental dos requerentes à protecção dos consumidores e as obrigações estabelecidas no artigo 169.º do TFUE, que também se aplicam à Comissão em particular, com a decisão de execução aqui contestada.

Os requerentes acima mencionados solicitam, por conseguinte, que este honorável Tribunal Europeu, com base nas múltiplas e graves violações do direito comunitário aplicável acima referidas, que afectam directa e pessoalmente os requerentes, declare nula e sem efeito a decisão de execução aqui contestada, bem como as integrações e alterações subsequentes.

Bolzano, 16 de Fevereiro, 2021
Attorney Renate Holzeisen

São depositados os seguintes documentos:

- A1** Relatório de avaliação da EMA Procedimento Comirnaty N.º EMEA/H/C005735/0000 de 21/12/2020; p. 1 a 141 dos anexos; parágrafo 1; (impressão a cores)
- A2** p. 142 dos anexos
- A2.1** Comissão Europeia, Decisão de execução de 21/12/2020 que concede uma autorização condicional de introdução no mercado do medicamento para uso humano "vacina Comirnaty-COVID-19 mRNA (nucleósido modificado)" em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho; pp. 143 a 146 dos anexos; parágrafo 2;
- A2.2** Anexos I, II, III e IV da Decisão de Execução C(2020) 9598(final); pp. 147 a 180 dos anexos; parágrafo 3;
- A2.3** Comissão Europeia, Decisão de execução de 08/01/2021 que altera a autorização condicional de introdução no mercado concedida pela Decisão C(2020) 9598(final) para o medicamento para uso humano "Comirnaty - vacina COVID-19 mRNA (nucleósido modificado)"; pp.181 a 219 dos anexos; parágrafo 4;
- A2.4** Comissão Europeia, Decisão de execução de 02/02/2021 relativa à alteração da autorização condicional de introdução no mercado concedida pela Decisão C(2020) 9898 (final) para o medicamento para uso humano "Comirnaty - vacina COVID-19 mRNA (nucleósido modificado)"; pp.220 a 258 dos anexos; paragr.5;
- A3** p. 259 dos apêndices (impressão a cores)
- A3.1** Alto Adige, edição online do jornal diário em língua italiana, artigo "infettivologo Galli: "Perseguire legalmente medici e intermiei no vax in Alto Adige" publicado em 13/01/2021; pp. 260 a 263 dos anexos; paragr. 10;
- A3.2.** Mensagem de correio electrónico do Director de Cuidados Coordenados do Serviço de Ambulância do Tirol do Sul publicada em Janeiro de 2020; pp. 264 a 267 dos anexos; parágrafo 10;
- A3.3.** Mensagem de correio electrónico do Director Médico do Distrito Sanitário de Bolzano datada de 24/12/2020 sobre o início da "vacinação" de Comirnaty; pp. 268 a 269 dos anexos; parágrafo 11;
- A3.4.** Covid "plano de vacinação" Itália de 7/12/2020; pp. 270 a 296 dos anexos; parágrafo 11;
- A3.5.** Comunicação por e-mail dos responsáveis do Hospital Merano (Província Autónoma de Bolzano - Itália) ao pessoal hospitalar de 07/01/2021; pp. 297 a 298 dos anexos; parágrafo 11;
- A3.6.** Comunicação dos responsáveis do Heinrich von Rottenburg - Lar de idosos Kaltern ao pessoal, datada de 25/1/2021; pp. 299 a 300 dos anexos; parágrafo 11;

- A3.7.** Email da Associação Médica e Dentária de Bolzano aos médicos com pedido de vacinação, datado de 15/01/2021; pp. 301 a 302 dos anexos; parágrafo 11;
- A3.8.** AssoCareNews.it, artigo publicado 04/01/2021 sobre uma enfermeira geriátrica que foi forçada a fazer a vacinação Covid contra a sua vontade: "Cristina, OSS: "mi hanno costretta al vaccino, mi hanno minacciata"; pp.303 a 307 dos anexos; parágrafo 12;
- A3.9** Nurse Times, artigo publicado 08/01/2021 sobre a ameaça de despedimento de 19 trabalhadores idosos por recusarem a "vacinação" da Comirnaty; pp.308 a 312 dos Apêndices; parágrafo 12;
- A4** RA DDr. Renate Holzeisen, carta de advertência de 19/12/2020 à Comissão Europeia, EMA e outros; "; pp. 313 a 387 dos anexos; parágrafo 16; (impressão a cores)
- A5** Estratégia de vacinação da UE - Extracto do website da Comissão Europeia de 11/02/2021; pp. 388 a 404 dos Apêndices; parágrafo 18;
- A6** MedRxiv - A taxa de mortalidade por infecção da COVID-19 inferida a partir dos dados de seroprevalência, John P.A. Ioannidis, Maio de 2020; pp. 405 a 415 dos apêndices; parágrafo 29;
- A7** Boletim da Organização Mundial de Saúde: Tipo: Artigo de Investigação ID:BLT.20.265892 - Taxa de mortalidade por infecção de COVID-19 inferida a partir de dados de seroprevalência, John P.A. Ioannidis, 14/10/2020; pp. 416 a 453 dos apêndices; parágrafo 29; (impressão a cores)
- A8** LaVerità, artigo sobre a entrevista com o novo presidente da Agência Italiana de Medicamentos anunciando orientações para os médicos de família sobre terapia domiciliária para doentes com Covid 19, "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021; pp. 454 a 455 de anexos; parágrafo 30;
- A9** Consiglio di Stato, Sentença do Conselho de Estado de Roma nº 09070/2020, de 1/12/2020; pp. 456 a 492 dos anexos; parágrafo 30;
- A10** p. 493 dos anexos
- A10.1** OMS, Boletim, 30/01/2020 - Declaração do Director-Geral da OMS sobre o Comité de Emergência do RSI sobre o Coronavírus Novel (2019-nCoV); pp. 494 a 498 dos anexos; parágrafo 34;
- A10.2** OMS, Boletim, 30/01/2020 - Declaração sobre a segunda reunião do Comité de Emergência do Regulamento Sanitário Internacional (2005) sobre o surto do novo vírus corona (2019-nCoV); pp. 499 a 507 dos anexos; parágrafo 36;
- A11** p. 508 dos anexos (impressão a cores)
- A11.1** OMS, 17/01/2020, Orientações provisórias - Testes laboratoriais para o novo coronavírus 2019 (2019-nCoV) em casos humanos suspeitos; pp. 509 a 515 dos anexos; parágrafo 37;
- A11.2** Christian Drosten, Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR; pp. 516 to 528 of the Annexes; paragraph 37;
- A11.3** OMS, Quadro resumo dos protocolos disponíveis; pp. 529 a 609 dos apêndices; parágrafo 37;
- A11.4** Eurovigilância, Detecção do novo coronavírus 2019 (2019-nCoV) por RT-PCR em tempo real; pp. 610 a 618 dos anexos; parágrafo 37;
- A12** p. 619 dos apêndices
- A12.1** OMS, Boletim, 14/12/2020 - Aviso de Informação da OMS para Utilizadores de IVD;
- A12.2.** OMS, Boletim, 30/01/2020 -WHO Information Notice for IVD Users 2020/05; pp. 625 a 628 dos apêndices; parágrafo 46;
- A13** p. 629 dos apêndices
- A13.1.** The New York Times - O Seu Teste de Coronosvírus é Positivo. Talvez não devesse ser, 29/08/2020; pp.630 a 634 dos apêndices; parágrafo 47;

- A13.2.** Times of India - Os relatórios dos testes Covid-19 também devem indicar o valor limite do ciclo: Doutores, 06/09/2020; pp. 635 a 637 dos apêndices; parágrafo 47 ;
- A14** Comunicações da natureza - rastreio do ácido nucleico SRA-CoV-2 pós-bloqueio em quase dez milhões de residentes de Wuhan, China; pp.638 a 645 dos apêndices; parágrafo 48; (impressão a cores)
- A15** pp. 646 dos apêndices; (impressão a cores)
- A15.1.** Tribunal da Relação de Lisboa, Conclusão, 11/11/2020; pp. 647 a 681 dos apêndices; parágrafo 50;
- A15.2.** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar und andere, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, pp.682 a 684 dos apêndices; parágrafo 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 dos apêndices; parágrafo 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 dos apêndices; parágrafo 51;
- A15.5.** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Impacto da Epidemia de Covid-19 na mortalidade total da população residente no primeiro trimestre de 2020; pp. 695 a 698 dos apêndices; parágrafo 52;
- A16** p. 699 dos apêndices; (impressão a cores)
- A16.1.** Carta de pedido de retratação ao Eurosurveillance + Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger et al., 27/11/2020; pp.700 a 729 dos apêndices; parágrafo 55 ;
- A16.2.** Corman-Drosten Review Report, Addendum, última actualização 11/01/2021; pp.730 a 789 dos apêndices; parágrafo 60;
- A16.3.** Eurosurveillance, Response to retraction request and allegations of misconduct and scientific laws, 04/02/2021; pp. 790 a 802 dos apêndices; parágrafo 60;
- A16.4.** South Tyrolean Medical Service e Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, cartas de 26/11/2020 e 25/11/2020; pp. 803 a 810 dos anexos; parágrafo 61;
- A16.5.** Grupo de Médicos, Pedidos de divulgação de dados de testes PCR, Província do Tirol do Sul e Província de Trento. datados de 27/10/2020 e 26/10/2020; pp. 811 a 822 dos anexos; parágrafo 61;
- A17** OMS, Boletim, Declaração sobre a quinta reunião do Regulamento Sanitário Internacional (2005) Comissão de Emergência relativa à pandemia de coronavírus (COVID-19), 30/10/2020; pp. 823 a 830 dos anexos; parágrafo 64;
- A18** p. 831 dos anexos;
- A18.1.** CNN Health - Live TV - Pfizer e BioNTech dizem que a análise final mostra que a vacina contra o coronavírus é 95% eficaz sem preocupações de segurança; pp. 832 a 834 dos anexos; parágrafo 80 ;
- A18.2.** BMJ, Peter Doshi: Vacinas "95% eficazes" da Pfizer e Moderna - sejamos cautelosos e vejamos primeiro os dados completos, 26/11/2020; pp. 835 a 839 dos anexos; paragr.80;
- A18.3.** BMJ, Peter Doshi: Vacinas "95% eficazes" da Pfizer e Moderna - precisamos de mais detalhes e dos dados em bruto; pp.840 a 845 dos anexos; parágrafo 80 ;
- A18.4.** U.S. Department of Health and Human Services, FDA, Junho de 2020, Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 - Guidance for Industry; pp.846 a 870 dos anexos; parágrafo 81;

- A18.5.** Instituto Robert Koch COVID-19 e Vacinação: Respostas às perguntas mais frequentes, p. 20/21 pp. 871 a 873 dos anexos; parágrafo 83;
- A19** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Yeadon, Petition/Motion, 01/12/2020; pp. 874 a 917 dos anexos; parágrafo 91; (impressão a cores);
- A20** Opinião dos peritos 1. Prof. Dr. Stefan Hockertz, pp. 918 a 963 dos anexos; par.92
- A21** Opinião de Perito 2. Prof. Dr. Stefan Hockertz, pp. 964 a 991 dos anexos; parágrafo 115;
- A22** p. 992 dos anexos;
- A22.1.** hcqmeta.com: HCQ é eficaz para COVID-19 quando usado cedo: meta-análise em tempo real de 200 estudos; pp. 993 a1060 dos anexos; parágrafo 144; (impressão a cores);
- A22.2.** The Guardian, Sugisphere: Governos e OMS alteraram a política da Covid-19 com base em dados suspeitos de uma pequena empresa americana, 03/06/2020; pp.1060 a 1071 dos anexos; parágrafo 144;
- A22.3.** France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Sobredosagem em dois ensaios clínicos com actos considerados criminosos? 25/06/2020 pp.1072 a1078 dos anexos; parágrafo 144;
- A22.4.** Investigação da Política Suíça - Covid-19: A análise preliminar patrocinada pela OMS indica a eficácia da Ivermectin, 31/12/2020; pp.1080 a 1085 dos anexos; parágrafo 145;
- A22.5.** lvmmeta.com - Ivermectin é eficaz para COVID-19: meta-análise em tempo real de 37 estudos; pp. 1086 a 1111 dos anexos; parágrafo 145; (impressão a cores);
- A22.6.** Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; pp.1112 a1117 dos anexos; parágrafo 145; (impressão a cores);
- A22.7.** Science Direct - A COVID-19 prophylaxis? Menor incidência associada à administração profilática de Ivermectina; pp.1118 a 1130 dos anexos; parágrafo 145; (impressão a cores)
- A22.8.** FLCCC - Protocolo para a profilaxia e tratamento ambulatorio precoce da Covid-19; pp. 1131 a 1133 dos apêndices; parágrafo 146; (impressão a cores);
- A22.9.** Science Direct - Effect of calcifediol treatment and best available therapy versus best available therapy on intensive care unit admission and mortality among patients hospitalized for COVID-19...". Outubro de 2020; pp. 1134 a 1138 dos apêndices; parágrafo 147;
- A22.10.** Science Direct - Vitamina D e sobrevivência em doentes com COVID-19: Um estudo quase-experimental; pp.1139 a 1142 dos apêndices; parágrafo 147;
- A22.11.** MedRxiv - A ligação entre a deficiência de vitamina D e Covid-19 numa grande população; pp.1143 a 1168 dos apêndices; parágrafo 147; (impressão a cores);
- A22.12.** A BMJ - Suplementação com Vitamina D para prevenir Infecções Respiratórias Agudas: revisão sistemática e meta-análise dos dados individuais dos participantes; pp. 1169 a 1191 dos apêndices; parágrafo 147;
- A22.13.** ScienceDirect - COVID-19 ambulatórios: tratamento precoce de risco estratificado com zinco mais baixa dose de hidroxiclороquina e azitromicina: um estudo retrospectivo de série de casos; pp.1192 a 1225 dos apêndices; parágrafo 148;
- A22.14.** MedicalXpress - Os níveis mais baixos de zinco no sangue estão associados a um risco acrescido de morte em doentes com COVID-19; pp.1226 a 1228 dos anexos; parágrafo 148; (impressão a cores);
- A22.15.** TrialSiteNews - An Un Unlikely Nation is Kicking This Pandemic ... , January 9, 2021; pp.1229 to 1234 of the appendices; paragraph 151;

- A22.16.** The Indianexpress - Para cima: Novo Protocolo Ivermectin para substituir o HCQ no tratamento de pacientes Covid; pp.1235 a 1247 dos apêndices; parágrafo 151;
- A22.17.** Slovak Spectator - Utilização de medicamentos parasitas para tratar doentes com coronavírus, pp.1248 a 1252 dos apêndices; parágrafo 153;
- A22.18.** Tagblatt, Coronavirus - Covid-19: Anstatt das Virus auszurotten geben wir ihm einen Medikamentencocktail; pp. 1253 a 1261 dos apêndices; parágrafo 154
- A23** p.1262 dos apêndices
- A23.1.** DW - Índia: Pfizer retira o pedido de vacina COVID para uso de emergência; pp. 1263 a 1266 dos apêndices; parágrafo 155;
- A23.2.** Recomendações da reunião da SEC para examinar a proposta relacionada com a COVID-19 no âmbito do processo acelerado de aprovação, feitas na sua 141ª reunião realizada em 03/02/2021 no CDSCO,HQ New Dehli. pp. 1267 a 1271 dos apêndices; parágrafo 155;
- A24** COVID-19 mRNA VACCINE RISK MANAGEMENT PLANAN (RMP). pp. 1272 a 1386 dos apêndices; parágrafo 169.