

EVROPSKÝ OBECNÝ SOUD
*
-
ÚČINKY PRO ZRUŠENÍ podle čl. 263 SFEU
*
-

Žadatelé:

Tato žaloba na neplatnost je podána jménem těchto žalobců*:

Žalovaný:

Evropská komise

Pokud jde o:

VYKONÁVACÍ ROZHODNUTÍ EVROPSKÉ KOMISE ze dne 21. 12. 2020 o udělení podmíněného schválení humánního léčivého přípravku "Comirnaty" - vakcína na bázi COVID-19-mRNA (modifikovaná nukleosidy)" v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, včetně následných změn a začlenění.

*

Podepsaná advokátka RA DDr. Renate Holzeisenová, v Itálii uznaná i u nejvyšších soudů, zapsaná v advokátní komoře v Bolzanu, se sídlem Bahnhofallee 7, I-39100 Bolzano,
ZA PŘEDPOKLADU, ŽE

1.

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) vydala dne 21. prosince 2020 na základě žádosti předložené společností BioNTech Manufacturing GmbH dne 1. prosince 2020 v souladu s čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 doporučení s komentářem k podmíněné registraci léčivého přípravku "Comirnaty" - COVID-19 mRNA vakcína (modifikovaná nukleosidy), - **hodnotící zpráva EMA "Comirnaty" Procedure No. EMEA/H/C005735/0000 (doc A.1).**

Evropská komise

"s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a zejména na čl. 10 odst. 2 a článek 14a uvedeného nařízení. s ohledem na nařízení Komise (ES) č. 507/2006 o podmíněné registraci humánních léčivých přípravků spadajících do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 726/2004, s ohledem na žádost předloženou společností BioNTech Manufacturing GmbH dne 1. prosince 2020 podle čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 21. prosince 2020 Výborem pro humánní léčivé přípravky, vzhledem k těmto důvodům (1) Léčivý přípravek ""Comirnaty" - COVID-19 mRNA vakcína (nukleosidově modifikovaná)" splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, kterou se stanoví kodex Společenství týkající se humánních léčivých přípravků. (2) "Comirnaty" - COVID-19 MRNA vakcína (nukleosidově modifikovaná)" spadá do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 507/2006, a zejména čl. 2 odst. 1 uvedeného nařízení. Kromě toho léčivý přípravek splňuje podmínky stanovené v článku 4 uvedeného nařízení pro udělení podmíněné registrace, jak je stanoveno v příloze IV. kterou se stanoví kodex

Společenství týkající se léčivých přípravků (4) Výbor pro humánní léčivé přípravky usoudil, že "jednovláknová, 5'-kapsovaná messengerová RNA (mRNA) vyrobená pomocí bezbuněčné transkripce in vitro z příslušných DNA šablon a kódující virový protein hrotu (S) viru SARS-CoV-2" je novou účinnou látkou. (5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky."

rozhodl takto:

"Článek 1 - Podmíněná registrace podle článku 3 a článku 14-a nařízení (ES) č. 726/2004 se uděluje pro léčivý přípravek "Comirnaty" - COVID 19 mRNA vakcína (modifikovaná nukleosidy), jehož vlastnosti jsou shrnuty v příloze I tohoto rozhodnutí. "Comirnaty - COVID 19 mRNA vakcína (modifikovaná nukleosidy)" je zapsán v registru léčivých přípravků Unie pod tímto číslem: EU/1/20/1528. Článek 2 - Registrace léčivého přípravku uvedeného v článku 1 podléhá požadavkům a podmínkám, včetně těch, které se týkají výroby, stanoveným v příloze II. Tyto požadavky se každoročně přezkoumávají. Článek 3 - Označení na obalu a příbalová informace léčivého přípravku uvedeného v článku 1 musí splňovat podmínky stanovené v příloze III. Článek 4 - Registrace je platná po dobu jednoho roku ode dne oznámení tohoto rozhodnutí. Článek 5 - Toto rozhodnutí je určeno společností BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Německo." - Prováděcí rozhodnutí Evropské komise ze dne 21. 12. 2020, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 uděluje podmíněná registrace humánního léčivého přípravku "Comirnaty" COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" (dokument A.2.1.).

K výše uvedenému prováděcímu rozhodnutí Evropské unie jsou připojeny čtyři (IV) přílohy
- Příloha I (Souhrn údajů o přípravku), Příloha II (A. Výrobce účinné látky (účinných látek) biologického původu a výrobce (výrobci) odpovědný (odpovědní) za uvolňování šarží), Příloha III (Označení a příbalová informace), Příloha IV (Závěry Evropské agentury pro léčivé přípravky o udělení registrace za "zvláštních podmínek" (dok. A.2.2.).

Prováděcím rozhodnutím ze dne 8. ledna 2021 o změně podmíněné registrace udělené rozhodnutím K(2020) 9598 (v konečném znění) pro humánní léčivý přípravek ""Comirnaty" - COVID-19 mRNA vakcína (modifikovaná nukleosidy)" rozhodla Evropská komise v návaznosti na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 8. ledna 2021 o změně původního rozhodnutí (dokument A.2.3.).

Prováděcím rozhodnutím ze dne 2. února 2021 o změně podmíněné registrace udělené rozhodnutím K(2020) 9598 (v konečném znění) pro humánní léčivý přípravek ""Comirnaty"" - COVID-19 mRNA vakcína (modifikovaná nukleosidy)" rozhodla Evropská komise v návaznosti na stanovisko EMA vydané Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 2. února o změně původního rozhodnutí (dokument A.2.4.).

S ohledem na výše uvedené se tímto podává žaloba na určení neplatnosti výše uvedeného prováděcího rozhodnutí Komise EU ze dne 21. prosince 2020, jakož i všech jeho následných změn a začlenění, na základě článku 263 SFEU, a to z následujících důvodů.

Právní postavení podle čl. 263 SFEU

Všichni žalobci pracují ve zdravotnictví nebo v oblasti péče o seniory jako lékaři, zdravotní sestry, pečovatelé o seniory atd. a již téměř dva měsíce jsou vystaveni stále sílícímu tlaku na povinné očkování proti Covidu. Itálie, stejně jako ostatní členské státy EU, zahájila v posledním prosincovém týdnu roku 2020 převážně očkování "komirnaty".

"Comirnaty" je první látkou na bázi mRNA v EU, kterou Evropská komise podmíněně centrálně schválila jako tzv. "vakcínu" Covid. Další dvě látky, které jsou nyní schváleny jako takzvané "vakcíny" Covid (výrobci: Moderna a AstraZeneca), mají rovněž experimentální charakter.

Zejména osoby pracující v oblasti zdravotnictví a ošetrovatelství, jako jsou žalobci, zažívají obrovský tlak, počínaje společensko-moralizačním tlakem až po hrozbu pracovníprávních důsledků, pokud se nepodrobí takzvanému "očkování" Covid.

Virologové, kteří se v průběhu minulého roku stali výhradními domácími a soudními poradci vlád členských států EU, jsou veřejně vyzýváni, aby "právně stíhali" zejména ty občany EU, kteří pracují v oblasti zdravotnictví a ošetrovatelství a kteří, vzhledem k rizikům spojeným s experimentálními "vakcínami" Covid a jejich neprokázaným přínosům (viz níže) odmítají vystavit se těmto látkám na bázi genetického inženýrství (viz příslušný článek v italsky psaném jihotyrolském deníku Alto Adige z 13. 1. 2021 - Doc. **A.3.1.**). Z interní komunikace jihotyrolské hygienické správy i ze sdělení jihotyrolské lékařské asociace lékařům je zřejmé, jak hygienická správa, nadřízené orgány, respektive lékařská asociace požadují a vyvíjejí nátlak na zaměstnance (lékaře, zdravotníky) i volně praktikující lékaře registrované v lékařské asociaci, aby se podrobili "očkování" proti Covidu: Z e-mailové korespondence jihotyrolského hygienického úřadu vyplývá, že italské ministerstvo zdravotnictví požadovalo, aby nahlásili, kteří zaměstnanci se očkování proti Covidu účastní a kteří ne (dokument **A.3.2.**).

Itálie, stejně jako ostatní členské státy EU, zahájila podávání "vakcíny" Covid "Comirnaty" (dokument **A.3.3.**), jak předpokládá národní "očkovací plán" Covid ze dne 7. 12. 2020 (dokument **A.3.4.**). Žalobcům v oblasti zdravotnictví a péče je vytýkán nedostatek smyslu pro odpovědnost, jakož i nedostatek solidarity vůči zaměstnancům a svěřeným pacientům/pečovatelům (dok. **A.3.5.**, **A.3.6.** a **A.3.7.**).

Hromadné zprávy o povinném očkování (v současné době u Comirnaty) přicházejí i ze zbytku země, a to na úkor zdravotníků a pečovatelů (**A.3.8.** a **A.3.9.**). Odmítačům "Comirnaty" z řad zaměstnanců pracujících ve zdravotnictví a ošetrovatelství konkrétně hrozí propuštění.

Centralizované schválení přípravku "Comirnaty" dne 21. 12. 2020 znamená, že Evropská komise automaticky schválila tuto účinnou látku v každém členském státě, tj. nebylo nutné žádné další rozhodnutí jednotlivých členských států, aby byla tato účinná látka schválena také na území Itálie.

Výše uvedení žalobci jsou proto jednoznačně oprávněni podat žalobu podle článku 263 SFEU, neboť napadené prováděcí rozhodnutí Komise EU a předchozí stanovisko EMA mají přímý dopad na osobní postavení žalobců a jejich základní právo na tělesnou integritu, které je chráněno Smlouvou o EU.

Žalobci jsou **přímo a osobně dotčeni** nezákonným povolením k uvedení výrobku "Comirnaty" na trh, neboť tímto prováděcím rozhodnutím jsou hrubě porušena jejich základní práva na tělesnou integritu (článek 3 Listiny EU), na vysokou úroveň ochrany zdraví (článek 168 SFEU, článek 35 Listiny EU) a na ochranu spotřebitele (článek 169 SFEU, článek 38 Listiny EU), jak je uvedeno níže.

Jednotliví žalobci již požádali Komisi EU a zejména EMA o neschválení experimentálních účinných látek na bázi mRNA, jako je "Comirnaty", vzhledem k obrovským rizikům, která jsou s nimi spojena a která v současné době nelze v plném rozsahu posoudit, a to prostřednictvím varovného dopisu zasláného elektronicky dne 19. prosince 2020, tedy ještě před vydáním zde napadeného rozhodnutí o provedení (viz varovný dopis ze dne 19. prosince 2020 v dokumentu **A.4.**). Mimochodem, na toto varování nebyla obdržena žádná reakce ani odpověď.

Podle **článku 168 SFEU** musí být při definování a provádění všech politik a činností Unie zajištěna **vysoká úroveň ochrany lidského zdraví**. Občané EU mají právo na **základní právo na tělesnou integritu** zakotvené v **čl. 3 Listiny EU** a **základní právo na vysokou úroveň ochrany zdraví** zakotvené v **čl. 35 Listiny EU**.

Dne 17. června 2020 představila Komise EU "**Evropskou vakcinační strategii**" pro **rychlý vývoj, výrobu a šíření** vakcíny Corona (dokument **A.5.**), v jejímž rámci byla

11. listopadu 2020 s farmaceutickou společností BioNTech/Pfizer dohodnuta smlouva na počáteční nákup 200 milionů dávek vakcíny **jménem všech členských států EU** a opce na objednávku dalších 100 milionů dávek. Podle nezveřejněné smlouvy mělo k **dobře dojde, jakmile bude k dispozici prokazatelně bezpečná a účinná vakcína proti Covid-19**, uvádí se ve "sděleních" Komise EU. "Evropská strategie očkování", kterou Komise EU specifikovala, by měla mít za cíl "**zajistit kvalitu, bezpečnost a účinnost vakcín**". Skutečnost, že evropská vakcinační strategie tento zákonem stanovený požadavek al *condicio sine qua non* nesplnila, konkrétně při schvalování účinné látky "komirnaty", je vysvětlena a zdokumentována níže. **Dne 19. ledna 2021 předložila Komise EU sdělení, ve kterém členským státům doporučuje, aby urychlily očkování v celé EU již schválenými experimentálními "vakcínami" (především "Comirnaty"). Do března 2021 by mělo být ve všech členských státech očkováno nejméně 80 % osob starších 80 let a 80 % pracovníků ve zdravotnictví a sociální péči. Do léta 2021 má být očkováno nejméně 70 % dospělých v EU. Komise EU tak vyvíjí nepřehlédnutelný a jasný tlak směrem k očkování populace experimentálními látkami na bázi genového inženýrství** (viz níže). Vzhledem k tomu, že se členské státy (včetně zejména Itálie) staly na Evropském společenství finančně velmi závislé v důsledku katastrofálních ekonomických dopadů opakovaných výluk, dodává nátlak Evropské komise na jednotlivé členské státy směrem k očkování proti kovidům výjimečnou "kvalitu". "**Evropská strategie očkování" staví zdravotnické pracovníky na první místo v seznamu prioritních skupin, které mají být "očkovány"**.

Žalobci se z níže uvedených důvodů považují za osoby vystavené enormnímu tlaku, který Komise EU prokazatelně vyvinula směrem k povinnému očkování, na straně jedné, a na straně druhé za zvláště postižené občany EU (z důvodu příslušnosti k prioritní skupině osob v očkovacím programu stanovené Komisí EU), a tedy za osoby vystavené konkrétnímu, nepřiměřenému a protiprávnímu enormnímu zdravotnímu riziku, které Komise EU vyvolala zde napadeným prováděcím rozhodnutím (včetně následných změn a zapracování) a které je v rozporu s právem EU. **ŽALOBNÍ DŮVODY:**

Prostory

"Komirnaty" je experimentální látka na bázi mRNA, která nemá z hlediska způsobu účinku a výroby vůbec nic společného s běžnými vakcínami. MRNA je rekombinantní nukleová kyselina a používá se k přidání sekvence nukleové kyseliny do lidských buněk, aby se vytvořil protein hrotu SARS-CoV-2, který by jinak v buňkách nebyl přítomen. RNA je podle definice také nukleová kyselina (RiboNucleidAcid). **MRNA**, známá také jako **messengerová RNA**, je jednovláknová [ribonukleová kyselina](#) (RNA), která nese genetickou informaci pro stavbu [proteinu](#). V [buňce](#) vzniká jako [přepis](#) úseku [deoxyribonukleové kyseliny](#) (DNA) patřícího ke [genu](#). S mRNA jsou v buňce k dispozici stavební instrukce pro konkrétní bílkovinu; přenáší zprávu od genetické informace k [ribozomům, které](#) staví bílkoviny, což je pro stavbu bílkoviny nezbytné. **Profylakticko-terapeutický účinek je přímo spojen s produktem, který je výsledkem exprese této sekvence: bílkovinou hrotu, kterou buňky (ať už tělní) produkují na základě vpravené cizorodé mRNA a která má vést k tvorbě protilátek.** **Účinná látka "Comirnaty" proto účinně představuje lék pro genovou terapii.**

Vyloučení účinných látek, které ve skutečnosti působí jako léčivý přípravek pro genovou terapii, ale které jsou deklarovány jako vakcíny proti infekčním nemocem (např. "Komirnaty"), z definice "léčivého přípravku pro genovou terapii" ve směrnici Komise 2009/120/ES ze dne 14. září 2009, a to zcela bez

ohledu na způsob účinku, je s ohledem na zásadu předběžné opatrnosti, která se uplatňuje v EU, zejména v oblasti zdravotnictví, a na základní práva občanů EU na vysokou úroveň ochrany zdraví (čl. 35 Listiny EU), jakož i na tělesnou integritu (čl. 3 Listiny EU), nepochopitelné a porušuje základní zásady práva EU (viz následující žalobní důvod č. 3).

S ohledem na výše uvedené jsou zde uplatněné žalobní důvody především těmi, které bez ohledu na právní posouzení, zda se na účinnou látku "Comirnaty" vztahuje *lex specialis* spočívající v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o nových terapiích (léčivých přípravcích pro moderní terapii) a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 1393/2007, mají za následek, že se na účinnou látku "Comirnaty" vztahuje *lex specialis*. 726/2004, měly být použity, neboť i zde napadené prováděcí rozhodnutí je třeba považovat za odporující právu EU, a tudíž za neplatné a prohlášené za nicotné, a to bez ohledu na posouzení této otázky.

(1) Neplatnost z důvodu porušení článku 2 (Oblast působnosti) nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006.

Komise EU **podmíněně schválila** účinnou látku "Comirnaty" na **jeden rok na základě** nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006.

Než může být humánní léčivý přípravek registrován k uvedení na trh v jednom nebo více členských státech, musí obvykle projít rozsáhlými studiemi, aby se zajistilo, že je bezpečný, kvalitní a účinný při použití u cílové populace. Pravidla a postupy, které je třeba dodržet pro získání registrace, jsou stanoveny ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků a v nařízení (ES) č. 726/2004 (1. bod odůvodnění nařízení ES č. 507/2006).

Za účelem vyplnění mezer ve zdravotní péči a v zájmu veřejného zdraví může být u **některých kategorií léčivých přípravků** nezbytné udělit registraci na základě méně rozsáhlých údajů, než je obvyklé, a podmínit ji splněním určitých podmínek (dále jen "podmíněná registrace"). Mělo by se jednat o léčivé přípravky ... určené k použití **v naléhavých situacích proti ohrožení veřejného zdraví, které byly řádně stanoveny** **buď Světovou zdravotnickou organizací, nebo Společenstvím podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 (o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství (bod odůvodnění 2 nařízení ES č. 507/2006).**

Článek 2 nařízení (ES) č. 507/2006 vymezuje oblast působnosti ustanovení o podmíněné registraci humánních léčivých přípravků takto: "Toto nařízení se vztahuje na humánní léčivé přípravky, na které se vztahuje čl. 3 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004 a které patří do jedné z těchto kategorií: 1. Léčivé přípravky určené k léčbě, prevenci nebo lékařské diagnostice vážně oslabujících nebo **život ohrožujících onemocnění**; 2. Léčivé přípravky určené k **použití v naléhavých situacích proti ohrožení veřejného zdraví, které řádně identifikovala** **buď Světová zdravotnická organizace, nebo Společenství podle rozhodnutí č. 2119/98/ES**; 3. Léčivé přípravky označené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podle článku 3 nařízení (ES) č. 141/2000. Okolnost uvedená v bodě 3. se zjevně netýká léčivého přípravku "Comirnaty".

Komise EU ve svém prováděcím rozhodnutí obecně odkazuje na oblast působnosti nařízení (ES) č. 507/2006 a "zejména", ale nejen, na čl. 2. bod 1).

1.1 Porušení čl. 2. bod 1. Nařízení EU č. 507/2006

John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), jeden z deseti nejcitovanějších vědců na světě (v

oblasti medicíny pravděpodobně nejcitovanější vědec na světě), zařadil úmrtnost na COVID-19 způsobenou SARS-CoV-2 na úroveň úmrtnosti na chřipku již v březnu 2020 (dokument A. 6). V recenzované studii zveřejněné v Bulletinu Světové zdravotnické organizace dne 14. října 2020; typ: A.7), Ioannidis prokázal, že celosvětová panika na konci ledna 2020 ohledně údajně vysoké úmrtnosti spojené s infekcí SARS-Cov-2 byla a je jednoduše neopodstatněná.

Skutečnost, že COVID-19, onemocnění způsobené virem SARS-CoV, není život ohrožující nemocí v pravém slova smyslu, potvrzuje i fakt, že například v Itálii, i když až nyní, tj. **téměř po roce (!), konečně vyjdou pokyny ministerstva zdravotnictví pro domácí léčbu pacientů rodinnými lékaři v soukromé praxi** (viz rozhovor s novým předsedou italské agentury pro léčiva AIFA uveřejněný v italském deníku "La Verità" ze dne 3. 2. 2021 v Doc. A.8). Bylo prokázáno, že závažné komplikace onemocnění Covid 19 (které se vyskytují u velmi malého procenta nemocných) jsou způsobeny především nedostatečnou léčbou příznaků onemocnění v prvních dnech nemoci. Ti praktičtí lékaři nebo lékaři primární péče v soukromé praxi, kteří sami zkoumali dostupné informace a v rozporu s oficiálními pokyny a doporučeními ministerstva zdravotnictví a agentury pro léčivé přípravky úspěšně používali léky, jejichž oficiální použití museli následně dokonce zpochybnit u soudu (viz rozsudek Státní rady v Římě č. 1275/2002 Sb. 09070/2020 ze dne 11. 12. 2020 týkající se pozastavení, na žádost skupiny praktických lékařů, správním soudem poslední instance zákazu používání hydroxychlorochinu pro léčbu pacientů s Covid 19, který uložila Italská agentura pro léčivé přípravky - Doc. A.9) **se ukázalo, že jsou schopni léčit téměř všechny své pacienty s covidem 19 doma bez hospitalizace, což vede k úplnému vyléčení tohoto onemocnění.**

Prokazatelně se tedy nejedná o život ohrožující a neléčitelnou nemoc v pravém slova smyslu pro světovou populaci, ale o infekční onemocnění spojené s virem corona, jak tomu bylo v minulosti a které v **důsledku selhání hygienických systémů některých členských států (např. především Itálie - v této věci probíhá vyšetřování státní prokuratury v Bergamu) a celosvětového zneužívání RT-PCR testů** vedlo k de facto uměle nafouknuté pandemii, jak bude ukázáno níže.

1.2. Neplatnost z důvodu porušení nařízení (ES) č. 507/2006 čl. 2 bod 2.

Léčivé přípravky mohou být podmíněně registrovány podle čl. 2 bod 2 nařízení (ES) č. 507/2006, pokud mají být použity **v naléhavých situacích proti ohrožení veřejného zdraví, které řádně identifikovala WHO nebo Společenství podle rozhodnutí č. 2119/98/ES.**

Dne 30. ledna 2020 vyhlásila WHO pandemický status způsobený SARS-Cov-2, který údajně ohrožuje světovou populaci (dokument A.10.1).

Otázka, zda bylo řádně posouzeno "ohrožení veřejného zdraví", se posuzuje podle ustanovení Mezinárodních zdravotnických předpisů Světové zdravotnické organizace z roku 2005 (IHR). Tyto předpisy, které je třeba vykládat podle Vídeňské úmluvy o smluvním právu, obsahují povinnosti závazné podle mezinárodního práva jak pro WHO, tak pro 196 smluvních států, aby generální ředitel WHO podle článku 12 IHR určil **ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu (PHEIC). Správné určení ohrožení veřejného zdraví je proto třeba posuzovat podle ustanovení MZP.** Generální ředitel je povinen podle čl. 12 odst. 4 IHR zahrnout do svého rozhodnutí následujících **pět kritérií:**

- 1. informace poskytnuté smluvním státem;**
- 2. použití rozhodovacího schématu obsaženého v příloze 2 MOP;**
- 3. doporučení nouzového výboru;**
- 4. vědecké zásady, včetně dostupných vědeckých důkazů a dalších relevantních informací;**

5. posouzení rizika pro lidské zdraví, rizika přeshraničního šíření nákazy a rizika narušení mezinárodní dopravy.

V souladu s tímto souborem rozhodnutí svolal generální ředitel dne 23. ledna 2020 mimořádný výbor v souvislosti s výskytem Sars Cov-2 v Číně v souladu s článkem 49 MZP. Tento výbor odborníků se neshodl na tom, zda doporučit přítomnost PHEIC, a odložil zasedání na 30. 1. 2020 za účelem opětovného posouzení. Na druhém zasedání výboru pro mimořádné události byl zaznamenán výrazný nárůst počtu případů a více postižených zemí s potvrzenými případy a bylo výslovně zdůrazněno, že vzhledem k oznámení sekvence viru Čínou mají ostatní země možnost identifikace viru díky **rychlému vývoji diagnostických nástrojů. V** důsledku toho se výbor pro mimořádné situace rozhodl navrhnout PHEIC, což generální ředitel oznámil téhož dne (dokument **A.10.2**).

Dne 13.1.2020 WHO zveřejnila úvodní metodický dokument pro PCR testy (**A.11.1**) založený na Corman-Drostenově protokolu ze dne 13.1.2020 (Diagnostická detekce koronaviru Wuhan 2019 pomocí RT-PCR v reálném čase (**A.11.2**) - viz také *Souhrnná tabulka dostupných protokolů v tomto dokumentu (A.11.3)*, z níž vyplývá, že Corman-Drostenův PCR testovací protokol (nazývaný také "Charité protokol") byl zveřejněn jako první. Dne 23. ledna 2020 byl tento Cormanův-Drostenův protokol autory (včetně Christiana Drostena) zveřejněn ve vědeckém časopise Eurosurveillance (evropský časopis o epidemiologii, prevenci a kontrole infekčních onemocnění vydávaný od roku 1996) (**A.11.4**). Od 17. ledna 2020 pracují laboratoře na celém světě na základě tohoto protokolu vytvořeného Cormanem, Drostenem a dalšími pro "detekci" viru SARS COV-2 a komerční PCR soupravy na něm založené.

Vzhledem k tomu, že tento testovací protokol PCR byl navržen s počtem tzv. amplifikačních cyklů, který značně převyšuje vědecký zlatý standard (viz níže), a dalším hrubým vědeckým chybám se již koncem ledna 2020 explozivně zvýšil počet tzv. "případů", tj. počet osob pozitivně testovaných na "SARS-Cov-2".

Tvrzená krizová situace celosvětového ohrožení veřejného zdraví v důsledku viru SARS-CoV-2 byla nakonec zmapována **celosvětovým zneužitím PCR testů**. Výsledkem tohoto zneužití a nesprávného použití je obrovské množství lidí po celém světě, o nichž úřady tvrdí, že byli v době testování nakaženi virem SARS-Cov-2, ale ve skutečnosti nakaženi nebyli, a také obrovské množství lidí po celém světě, kteří údajně zemřeli na onemocnění způsobené infekcí SARS-Cov-2 (Covid-19).

Pro lepší pochopení je nutné stručně vysvětlit, co je to PCR test a jak konkrétně PCR test Corona funguje. PCR je zkratka pro **polymerázovou řetězovou reakci**. Vyvinul ji v roce 1983 Kary Mullis, který zemřel v roce 2019 (a v roce 1993 mu byla za PCR udělena Nobelova cena za chemii). **PCR je systém, který lze použít k amplifikaci nebo kopírování specifických sekvencí DNA mimo živý organismus, in vitro**. K tomu se používají enzymy a stavební bloky, které jsou zodpovědné i za duplikaci DNA v tělesných buňkách. DNA, která má být replikována, se často označuje jako **výchozí DNA**. Na začátku procesu se umístí do reakční nádoby spolu s amplifikačními enzymy a stavebními bloky. Reakční směs obsahuje jednotlivá **"písmena DNA"** adenin, guanin, thymin a cytosin a také chemické látky, které zajišťují reakční prostředí. Dále je zde tzv. **polymeráza DNA**, enzym, který dokáže tyto stavební bloky sestavit. Pak jsou tu **primery**. To jsou velmi krátké, jednořetězcové kousky DNA. Tvoří výchozí bod, od kterého polymeráza začíná sestavovat stavební bloky DNA." DNA se tedy umístí do reakční nádoby, například malé zkumavky, spolu s písmeny DNA, polymerázou a **primery**. Ta se pak vloží do takzvaného **termálního cyklu**. Jedná se o zařízení, které dokáže automaticky měnit teplotu a během PCR zkumavku zahřívat i chladiť.

Základní princip PCR je poměrně jednoduchý a vychází ze skutečnosti, že jednotlivé kroky polymerázové řetězové reakce probíhají pouze při určitých teplotách. Pokud primer nenajde přesně odpovídající úsek DNA, nemůže se připojit. **Primery jsou proto genově specifické.** V případě testů Corona by se měly shodovat se specifickými geny viru **SARS-CoV-2**. A to konkrétně ke genům, které se u SARS-CoV-2 vyskytují pouze v této formě. Skutečnost, že to ve skutečnosti bohužel vypadá jinak, bude vysvětlena později. Reakce je zahájena silným zahřátím DNA (94 °C), což způsobí, že se obě vlákna dvouvlákna od sebe oddělí (denaturace). Po ochlazení se nyní mohou primery navázat na odpovídající oblasti jednovláknových DNA. Po této fázi navázání při teplotách v rozmezí 60 °C, které jsou individuálně závislé na primerech, dochází k prodloužení DNA při teplotě přibližně 72 °C. Vycházejíce z primerů, polymerázy připojují nové vlákno k obnaženým vláknům mateřské DNA. Vznikají tak nová dvojitá vlákna. **Z jednoho původního dvouřetězce DNA se stanou dva.** Tím je ukončen **první cyklus PCR**, který se skládá z denaturace, adice a extenze. Pro další amplifikaci DNA se jednoduše opět zvýší teplota na 94 stupňů Celsia pomocí termálního cykléru a proces začne znovu. Množství DNA v tomto procesu roste stále exponenciálněji, protože pokaždé je k dispozici větší počet templátů. Odtud pochází termín "řetězová reakce". **Ze 2 se tak nejprve stanou 4, pak 8, pak 16 kopií a tak dále, až po 20 cyklech vznikne z původní DNA již více než 1 milion kopií a po 30 cyklech více než 1 miliarda kopií.** Odtud termín "řetězová reakce". Od určité prahové hodnoty (cycle threshold; ct) je počet kopií zaznamenáván v měřicím přístroji jako pozitivní, tj. čím více bylo v reakci počáteční DNA, tím rychleji je této CT dosaženo. Vzhledem k tomu, že při infekčních událostech musí být přítomno několik 1000 výstupních patogenů, aby se vytvořila infekční dávka, bude ct dosaženo již při maximálně 25 cyklech, **toleranční rozmezí do 30 je možné a shoduje se s publikacemi v případě SARS-CoV-2, že od ct30 již není žádná korelace výsledku PCR s infekčností.** Virus corona však nemá DNA, ale RNA. Genetický materiál je tedy přítomen v jiné formě. Corona test proto není prostá PCR, ale RT-PCR. **RT je zkratka pro reverzní transkriptázu. Jedná se o enzym, který dokáže prepisovat RNA do DNA.** K tomu dochází v kroku před vlastní PCR, ale ve stejné reakční nádobě. Stejně jako polymeráza potřebuje reverzní transkriptáza primer, který jí pomůže najít výchozí bod. Od primeru pak reverzní transkriptáza připojí komplementární stavební bloky DNA k virové RNA. **Výsledné vlákno DNA, známé jako kopie DNA (cDNA), tak obsahuje stejnou genetickou informaci jako virový genom.** Po oddělení dvořetězce DNA-RNA zahřátím se vlákno DNA použije jako templát pro PCR. Poté probíhají cykly jako při běžné PCR. Korona test má však ještě jednu zvláštní vlastnost. Jedná se o takzvanou **PCR v reálném čase** (zkratka q nebo r. V koronovém testu například RT-qPCR, někdy také qRT-PCR). To znamená, že již během provádění testu lze zjistit, zda jsou ve vzorku přítomny geny SARS-CoV-2. Funguje to prostřednictvím fluorescence.

Vědci z celého světa, kteří jsou obeznámeni s mikrobiologií a s testem PCR, od počátku poukazovali na to, že testem PCR nelze detekovat virus, ale pouze nukleové kyseliny, které zůstávají jako fragmenty virů. Proto testy nemohou nic říci o infekčnosti osoby, která byla pozitivně testována, pokud není zároveň stanovena klinická diagnóza. A pokud byla osoba testována bez příznaků, logicky není možné žádné vyjádření o přítomnosti infekce. Termín "nová infekce", který se v této souvislosti celosvětově používá, je prostě chybný. Ve vzorcích odebraných z úst a krku člověka je obsaženo pouze malé množství virů nebo jejich fragmentů. Aby se zviditelnily, musí být zesíleny. Tyto fragmenty mohou pocházet i ze "staré infekce", která již byla překonána, a sice když imunitní systém úspěšně bojoval s virem a dotyčná osoba je opět zdravá a již není infekční.

Čím více virů je ještě v těle, tím méně replikačních cyklů je potřeba k detekci. Toto číslo - takzvaná hodnota Ct - tedy samozřejmě poskytuje důležitou diagnostickou informaci. Laboratoře ji však obvykle nesdělují. Počet

potřebných cyklů je nepřímo úměrný virové náloži. To vše úřady nebraly a stále neberou v úvahu. Laboratoře tento počet cyklů potřebných k detekci neoznamují. WHO to však nyní konečně požaduje.

Dne **14. 12. 2020** (dokument A.12.1) vydala WHO poprvé (a zjevně příliš pozdě) doporučení pro uživatele RT-PCR testů, protože obdržela od uživatelů zpětnou vazbu ohledně zvýšeného rizika falešných výsledků SARS-CoV-2 při testování vzorků pomocí RT-PCR činidel na otevřených systémech. Jmenované problémy jsou problémy, na které upozorňují nezávislí vědci a lidé se zdravým matematickým rozumem již řadu měsíců. **"Princip konstrukce RT-PCR znamená, že pacienti s vysokou hladinou cirkulujícího viru (virové nálože) budou potřebovat k detekci viru relativně málo cyklů, a proto bude hodnota Ct nízká. Naopak vysoká hodnota Ct u vzorků znamená, že k detekci viru bylo zapotřebí mnoho cyklů. Za určitých okolností může být obtížné určit rozdíl mezi šumem pozadí a skutečnou přítomností cílového viru."**

A dále:

"Sdělte hodnotu Ct ve zprávě žadajícímu poskytovateli zdravotní péče."

A na velké procento falešně pozitivních výsledků:

"Stejně jako u každého diagnostického postupu je důležité si uvědomit pozitivní a negativní prediktivní hodnoty pro daný produkt v dané testované populaci. S klesající mírou pozitivivity testu SARS-CoV-2 klesá i pozitivní prediktivní hodnota. To znamená, že pravděpodobnost, že osoba s pozitivním výsledkem (zjištěn SARS-CoV-2) je skutečně infikována SARS-CoV-2, klesá s klesající mírou pozitivivity bez ohledu na specifickou testovacího produktu. Poskytovatelům zdravotní péče se proto doporučuje, aby výsledky testu zvažovali spolu s klinickými příznaky, potvrzeným stavem všech kontaktů atd."

Proto se doporučuje nespoléhat se pouze na výsledek PCR testu, ale vzít v úvahu i klinické příznaky. S tím souvisí i tvrzení WHO, že nemohou existovat "asymptomaticky nemocní" lidé. Tato část doporučení WHO je samozřejmě: *"Uživatelé RT-PCR reagensů by si měli pečlivě přečíst návod k použití, aby zjistili, zda je nutná manuální úprava prahu pozitivivity PCR, aby se zohlednil případný šum pozadí, který může způsobit, že vzorek s vysokým prahem cyklu (Ct) bude interpretován jako pozitivní výsledek."*

Je to téměř neuvěřitelné: Test RT-PCR se již dvanáct měsíců používá po celém světě k detekci infekce SARS-Cov-2. Renomovaní vědci od počátku poukazovali na to, že test PCR není vhodný k detekci infekce, že se provádí příliš vysoké multiplikační (amplifikační) cykly a že při nízké prevalenci (procento skutečných infekcí v populaci) je stejně mnoho falešně pozitivních výsledků. Na to nyní upozorňuje i WHO. Zřejmě hodně pozdě a až v době, kdy už byly, světe div se, jinde (USA, Velká Británie) schváleny první látky na bázi mRNA propagované jako "vakcíny" proti kovidům.

V dalším jasném doporučení, které WHO zveřejnila ve svém bulletinu dne 20. 1. 2021 (dokument A.12.2), opět varuje před falešně pozitivními výsledky PCR testu:

*V pokynech WHO pro diagnostické testování SARS-CoV-2 se uvádí, že je třeba pečlivě interpretovat slabě pozitivní výsledky. **Prahová hodnota cyklu (Ct) potřebná k detekci viru je nepřímo úměrná virové náloži pacienta. Pokud výsledky testu neodpovídají klinickému obrazu, měl by být odebrán nový vzorek a znovu testován pomocí stejné nebo jiné technologie NAT.** WHO doporučuje uživatelům PCR testů, že prevalence onemocnění mění prediktivní hodnotu výsledků testu; s klesající prevalencí onemocnění se zvyšuje riziko falešně pozitivního výsledku. To znamená, že pravděpodobnost, že osoba s pozitivním výsledkem (zjištěn SARS-CoV-2) je skutečně infikována SARS-CoV-2, klesá s klesající prevalencí bez ohledu na deklarovanou specifickou.*

Většina testů PCR je indikována jako nástroj pro stanovení diagnózy, proto musí poskytovatelé zdravotní péče zvážit každý výsledek v kombinaci s časem odběru

vzorku, typem vzorku, specifiky testu, klinickými pozorováními, anamnézou pacienta, potvrzeným stavem všech kontaktů a epidemiologickými informacemi.

Opatření, která mají uživatelé IVD přijmout:

1. Pečlivě a úplně si přečtěte návod k použití.

2. Pokud vám některý aspekt návodu k použití není jasný, obraťte se na svého místního zástupce.

3. Zkontrolujte IFU u každé příchozí zásilky a zjistěte případné změny IFU.

4. Sdílejte hodnotu Ct ve zprávě s žádajícím poskytovatelem zdravotní péče.

Jinými slovy, test PCR je užitečný pouze v kontextu klinické diagnózy jako důkaz infekce koronavirem.

Z toho také vyplývá, že testování u osob bez příznaků je jednoduše nesmyslné. Pozitivní výsledek testu nemůže být v souladu s klinickým obrazem, protože nepřítomnost příznaků znamená, že se nejedná o žádné onemocnění. Různé hromadné testy organizované řadou vlád jsou tedy v rozporu s pokyny WHO, protože se testují téměř jen osoby bez příznaků.

Základním požadavkem na "oficiální" a "soudně ověřenou" měřicí technologii, ať už v průmyslu, administrativě nebo zdravotnictví, je, aby měření bylo kalibrovatelné, reprodukovatelné a opakovatelné. Musí být validováno a tolerance musí být známy a zahrnuty do vyhodnocení měření. Nic z toho se netýká testu PCR.

Přestože i WHO mezitím varovala před zneužíváním PCR testu, který se používá po celém světě, vlády a úřady v něm hojně pokračují.

Testované osoby nejsou informovány o tom, který testovací produkt RT-PCR je na ně aplikován, ani o tom, jaká je hodnota Ct.

Většina strojů, které vyhodnocují vzorky, je nastavena na prahovou hodnotu 37 až 40 cyklů. Jak ukázaly studie provedené ve Spojených státech amerických, snížením této hranice na 30 cyklů se počet "potvrzených případů" sníží o 40 až 90 procent, jak uvádí [zpráva deníku New York Times](#) (dokument A.13.1). Rostoucí počty "případů" v Itálii, Rakousku, Německu a v Evropě obecně by po této vědecky podložené korekci okamžitě vypadaly jinak!

Jak uvádí [Times of India](#) (dokument A.13.2), na rozdíl od Evropy posílá v této zemi stále více lékařů vzorky pouze do laboratoří, které spolu s výsledkem oznámí i hodnotu Ct. Pokud se hodnota Ct pohybuje mezi 20 a 25, postačí domácí karanténa. Pod 20 se naopak přistupuje k okamžité hospitalizaci, protože lze očekávat závažnější průběh onemocnění. Při hodnotě nad 25 se u osob bez příznaků nepovažují za nutná žádná opatření.

Pokud je hodnota Ct omezena na 25, "počty případů" se opět výrazně sníží. Z epidemiologického hlediska by mělo smysl evidovat pouze nakažené osoby. Takto se to však nedělá.

U testu PCR lze tedy očekávat obrovské množství falešných výsledků, pokud se nedodrží základní pravidla rozumného testování, jak se to děje ve většině zemí EU.

Pokud jde o infekčnost u osob bez příznaků, jsou nyní k dispozici výsledky dosud [nejrozsáhlejší studie z Wuhanu](#) (dokument A.14).

Byla provedena po uzavření, které trvalo od 23. ledna 2020 do 8. dubna 2020, v jedenáctimilionovém čínském městě. Screening nukleových kyselin SARS Cov-2 (tak je ve studii označován, **protože test PCR není vhodný k detekci žádných virů, ale pouze částí virů, konkrétně nukleových kyselin**) probíhal v celém městě od 14. května 2020 do 1. června 2020.

K účasti na testu bylo vyzváno 10,6 milionu osob starších 6 let, z nichž se dostavilo 93 %, tj. 9,9 milionu. U 300 osob přinesly testy pozitivní výsledek. Všechny kontakty těchto pozitivních testů byly přesně zaznamenány a následně sledovány. Všech 1 174 blízkých

kontaktů však bylo testováno s negativním výsledkem a bylo sledováno po dobu 14 dnů bez jakékoliv změny.

Výzkumníci poukazují na to, že po vylouce bylo zjištěno velmi málo asymptomatických případů - 0,303/10 000 - a u těchto osob nebyla prokázána infekčnost. Kultivace viru rovněž neodhalila žádné známky replikovatelného viru.

Test PCR tedy není schopen odhalit aktivní infekci nebo dokonce infekčnost.

Nicméně WHO potvrdila vyhlášení údajné hrozby pro veřejné zdraví, kterou SARS-Cov-2 představuje, na základě čísel získaných tímto testem.

Jakékoli "počty případů" získané pouze na základě výsledků testů RT-PCR nejsou základem pro "správné" určení krizové situace z hlediska (globálního) ohrožení veřejného zdraví a jakákoli exekutivní a legislativní opatření na jejich základě jsou nezákonná nebo protiústavní.

To již bylo také konstatováno v rozhodnutí [odvolacího soudu v Portugalsku](#) (dokument **A.15.1**).

Ve svém rozhodnutí z 11. listopadu 2020 rozhodl portugalský odvolací soud v neprospěch Azorského regionálního zdravotního úřadu a prohlásil karanténu čtyř osob za nezákonnou. Z těchto osob byla jedna osoba testem RT-PCR pozitivní na kovid; ostatní tři byly považovány za osoby s vysokým rizikem expozice. V důsledku toho regionální zdravotní úřad rozhodl, že všichni čtyři jsou infekční a představují zdravotní riziko, takže musí být izolováni. Postup, který je již rok běžnou praxí zdravotních úřadů v celé EU.

Soud nižší instance rozhodl v neprospěch zdravotního úřadu a odvolací soud toto rozhodnutí potvrdil s argumenty, které výslovně podporují vědecký názor mnoha odborníků (například bývalého vědeckého ředitele farmaceutického gigantu Pfizer; Mikea Yeadona), protože PCR testy nejsou dostatečně spolehlivé.

Hlavní body rozhodnutí soudu jsou následující:

Lékařská diagnóza je lékařský úkon, který je ze zákona oprávněn provést pouze lékař a za který nese výhradní a plnou odpovědnost. Žádná jiná osoba ani instituce, včetně státních orgánů nebo soudů, takovou pravomoc nemá. Prohlásit někoho za nemocného nebo za osobu, které hrozí nebezpečí onemocnění, není v kompetenci ministerstva zdravotnictví. To může učinit pouze lékař. Nikdo nemůže být prohlášen za nemocného nebo zdraví nebezpečného vyhláškou nebo zákonem, a to ani jako automatický, administrativní důsledek výsledku laboratorního vyšetření jakéhokoli druhu.

Soud dospěl k závěru, že *"pokud je proveden bez předchozího lékařského pozorování pacienta, bez účasti lékaře registrovaného v lékařské komoře, který posoudil příznaky a vyžádal si testy/vyšetření považované za nezbytné, jakýkoli úkon diagnostiky nebo jakýkoli úkon dozoru nad veřejným zdravím (jako je určení, zda existuje virová infekce nebo vysoké riziko expozice, které shrnují výše uvedené pojmy) porušuje [řadu zákonů a předpisů] a může představovat trestný čin nezákonného výkonu povolání, pokud tyto úkony provádí nebo diktuje někdo, kdo k tomu nemá způsobilost, tedy někdo, kdo není lékařem s licenci.*

Portugalský odvolací soud dále uvedl následující:

"Na základě vědeckých důkazů, které jsou v současné době k dispozici, není tento test [test RT-PCR] sám o sobě schopen nade vši pochybnost prokázat, zda pozitivita skutečně odpovídá infekci virem SARS-CoV-2, a to z několika důvodů, z nichž dva jsou prvořadé: Spolehlivost testu závisí na počtu použitých cyklů; spolehlivost testu závisí na přítomné virové náloži."

S odkazem na Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - dok. **A.15.2**) soud dospěl k závěru, že **"pokud je test PCR pozitivní při použití prahové hodnoty 35 cyklů nebo vyšší (což je norma ve většině laboratoří v Evropě a Spojených státech), pravděpodobnost, že je tato osoba infikovaná, je <3 % a pravděpodobnost, že je výsledek falešně pozitivní, je 97 %."** Soud rovněž poznamenává, že prahová hodnota

cyklů používaná pro PCR testování, které se v současné době provádí v Portugalsku, není známa.

Citace 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**) soud dále uvádí, že každý diagnostický test musí být vykládán v kontextu skutečné pravděpodobnosti onemocnění, jak byla posouzena před provedením samotného testu, a vyjadřuje názor, že *"v současném epidemiologickém prostředí roste pravděpodobnost, že testy covid-19 budou poskytovat falešně pozitivní výsledky, což bude mít významné důsledky pro jednotlivce, systém zdravotní péče a společnost"*.

Shrnutí rozhodnutí soudu proti odvolání krajského zdravotního úřadu zní takto:

"Vzhledem k vědeckým pochybnostem vyjádřeným znalci, tj. těmi, kteří hrají určitou roli, o spolehlivosti testů PCR, vzhledem k nedostatku informací o analytických parametrech testů a vzhledem k absenci lékařské diagnózy prokazující přítomnost infekce nebo rizika nemůže tento soud nikdy určit, zda byl C skutečně nositelem viru SARS-CoV-2 nebo zda byli A, B a D vystaveni vysokému riziku."

Jak je patrné z vývoje pandemie v Itálii, právě testování RT-PCR a následná regulační opatření vedla k masivnímu nárůstu počtu úmrtí, a to jak nakažených, tak nenakažených. Nemoc Covid-19 a infekce SARS byly [v Itálii zjištěny již v létě 2019](#), tedy dlouho předtím, než se vědělo, o jaký problém se jedná.

Vědci zkoumali přítomnost protilátek specifických pro SARS-CoV-2 ve vzorcích krve 959 asymptomatických osob, které byly v období od září 2019 do března 2020 zařazeny do screeningové studie rakoviny plic. Cílem bylo sledovat datum propuknutí nákazy Corona, její četnost a časové a geografické rozdíly v italských regionech.

Studie, která byla zveřejněna 11. listopadu v [časopise Tumori Journal](#) (Doc. **A.15.4**) a kterou vedl Giovanni Apolone, ředitel Národního onkologického ústavu v Miláně, říká něco naprosto nečekaného: V září 2019 byly ve 14 % testovaných vzorků nalezeny protilátky proti novému koronaviru.

Specifické protilátky proti SARS-CoV-2 byly zjištěny celkem u 111 z 959 osob. Hromadné pozitivní případy se vyskytly ve druhém únorovém týdnu roku 2020, a to převážně v Lombardii.

Tato studie ukazuje neočekávanou velmi časnou cirkulaci SARS-CoV-2 u asymptomatických osob v Itálii několik měsíců před identifikací prvního pacienta a potvrzuje vypuknutí a šíření pandemie koronaviru již v roce 2019.

Studie také ukazuje, že za masivní problémy a úmrtí v Itálii nemůže virus, ale opatření navržená Čínou a zavedená italskou vládou, jako je například uzavření území. Ta vedla k útěku rumunských zdravotních sester ze země, takže domovy důchodců zůstaly bez personálu. Nemocnice se tak rychle staly přetíženými a hlavním zdrojem nákazy.

To však není vše. Italský statistický úřad ISTAT již v květnu 2020 [předložil údaje](#) (dokument **A.15.5**), [které](#) ukazují, že téměř polovina nadměrné úmrtnosti v období 20/02 až 31/03 nebyla způsobena Covid-19, ale jinými příčinami. Mimochodem, něco podobného ukazují i údaje z Rakouska a Německa.

Severní Itálie byla jedním z ohnisek krize korony v Evropě. Důvodem však není virus, ale skutečnost, že se sociální a zdravotnický systém v severní Itálii poměrně rychle a zcela zhroutil. Italská prokuratura vede v této věci rozsáhlé vyšetřování poté, co se jedná přinejmenším o hrubou nedbalost, která způsobila, že Itálie sklouzla tak nepřipravená do období "těžkého viru". Mnoho zaměstnanců, zejména v oblasti péče o seniory, pocházelo z východní Evropy. Ze země uprchli na začátku uzavření hranic. Domovy pro seniory byly náhle bez personálu a chovanci byli po několika dnech bez péče převezeni do nemocnic. To vedlo ke kolapsu lékařské péče v březnu, dubnu 2020. Nepochopitelný je také okamžitý požadavek na kremaci těl při úmrtích v Covidu-19. Nejenže to vedlo k tomu, že nebyly provedeny nesmírně

důležité pitvy, které by okamžitě poskytly důležité poznatky o skutečných účincích tohoto virového onemocnění, ale také to "vyrobilo" záběry odvozu rakví armádou, což lze vysvětlit tím, že v Itálii se kremace těl tradičně provádí mnohem méně často než v jiných zemích, a proto na jaře 2020 prostě neexistovaly kapacity pro náhlé zvýšení "vynucené poptávky". A právě tohoto odvozu rakví, které se hromadily po mnoho dní, pak nezodpovědně využili politici a média k vyvolávání poplašných zpráv.

Mezi další usvědčující faktory v severní Itálii patří silné znečištění ovzduší (probíhá řízení o porušení Smlouvy o EU), nadměrně častá rezistence na antibiotika, známá vysoká míra expozice azbestu v důsledku bývalé výroby vláknitého cementu a textilního průmyslu, jakož i místní těžby azbestu na místě, a zvláštní genetická náchylnost k zánětlivým onemocněním (favismus, podtyp Lombardie) a chybám v léčbě (tuto skutečnost vyšetřují i italské státní zástupci).

Kvůli závažným vědeckým chybám v protokolu Corman-Drostenova PCR testu (nazývaného také Charitého protokol - dok. 11.4) a masivnímu střetu zájmů autorů protokolu požadovalo 27. 11. 2020 dvaadvacet vědců z celého světa urychlené stažení vědecké publikace o protokolu Corman-Drostenova PCR testu z vědeckého časopisu Eurosurveillance (dok. A.16.1.).

Základem testu RT-PCR, který od března 2020 určuje a omezuje naše životy, je studie s názvem "Detekce nového koronaviru 2019 (2019-nCoV) pomocí RT-PCR v reálném čase". Dne 21. ledna ji předložila řada autorů, mezi nimiž jsou Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land a Marco Kaiser (dok. A.11.4).

Studie Corman-Drosten byla předložena [Eurosurveillance](#) 21. ledna. Již 22. ledna byl údajně proveden přezkum - který však obvykle nelze provést za méně než 4 týdny - a 23. ledna byla studie zveřejněna. Tento postup "warp speed", který se v současné době používá i při vývoji vakcín, byl usnadněn tím, že **Christian Drosten a Chantal Reusken byli a stále jsou jak autory studie, tak redaktory časopisu Eurosurveillance.**

To však zdaleka není vše, co se týkalo střetu zájmů, který byl částečně zveřejněn až 30. července, kdy kritika na jeho adresu zesílila. Olfert Landt je jednatelem společnosti TIB Molbiol, Marco Kaiser je vedoucím výzkumným pracovníkem společnosti GenExpress a vědeckým poradcem společnosti TIB Molbiol, která tvrdí, že jako "první" vyrobila PCR soupravy založené na protokolu zveřejněném v Drostenově rukopisu. Podle vlastního vyjádření společnost distribuovala testovací soupravy ještě před předložením studie. Zapojení C. Drostena a V. Cormana jako vedoucích virové diagnostiky, a tedy i PCR diagnostiky SARS-CoV-2 v komerčním "Labor Berlin" skupiny Vivantes (s Charité) a značný zájem o vysoké počty diagnostik, který z toho vyplýval, zůstává nevysvětlen.

Podle mezinárodní skupiny vědců jsou vědecké chyby následující:

1. Návrh primerů je nevhodný: nepřesné složení bází, příliš nízký obsah GC, příliš vysoké koncentrace v testu. 2. Je uvedena jediná vědecky relevantní PCR (gen N), která však není ověřena a navíc ji WHO pro testování nedoporučuje.

2. Teplota vazby je zvolena příliš vysoká, takže dochází k nespecifické vazbě, čímž mohou být detekovány i jiné genové sekvence než sekvence SARS-CoV-2.

3. Počet vyhodnocovacích cyklů je v práci uveden jako 45, práh, do kterého je reakce považována za pravdivě pozitivní, není pro hodnotu CT definován. Je obecně známo, že testy RTPCR nad počet cyklů 30 již pravidelně neumožňují vyvozovat závěry o kontaminaci vzorku hledaným virem.

4. Nebyla provedena žádná biomolekulární validace, proto není potvrzeno, že amplifikáty jsou pravé, skutečně vznikají a detekují hledanou sekvenci.

5. Pozitivní ani negativní kontroly nebyly s ohledem na detekci viru provedeny. Zejména nebyly provedeny žádné kontroly v rámci testu.

6. Neexistují žádné standardizované pracovní postupy, které by zajistily, že se zkouška v laboratořích uživatelů opakuje za stejných podmínek. **Test stále nemá certifikaci CE, která je pro diagnostiku in vitro povinná, takže "není určen pro humánní použití, pouze pro výzkum"**.

7. V důsledku nepřesného experimentálního designu existuje riziko falešně pozitivních výsledků.

8. Vzhledem k velmi krátké době mezi předložením a zveřejněním studie je velmi nepravděpodobné, že by vůbec proběhlo recenzní řízení. Pokud k vzájemnému hodnocení došlo, bylo nedostatečné, protože chyby, na které bylo poukázáno, včetně formálních chyb, nebyly nalezeny.

Dvaadvacet vědců má v dané oblasti značné kumulované odborné znalosti. Patří mezi ně například bývalý vědecký ředitel společnosti Pfizer dr. Michael Yeadon, genetik Kevin McKernan, hnací síla projektu lidského genomu, který je držitelem několika patentů v oblasti PCR diagnostiky, molekulární genetik Dr. Pieter Borger, PhD, specialista na infekční choroby a preventivní medicínu Dr. Fabio Frankchi, mikrobiolog a imunolog Prof. emerit. Dr. Makoto Ohashi a buněčná biologka Prof. Dr. Ulrike Kämmerer.

Dne 11. ledna 2021 předložila vědecká skupina vědecké začlenění své žádosti o stažení publikace (dokument **A.16.2**).

Eurosurveillance odmítá stáhnout zveřejnění protokolu, který je již rok zodpovědný za obrovské množství falešně pozitivních případů na celém světě, a to s ictu oculi, tedy s čímkoli, jen ne s vědeckým odůvodněním (dokument **A.16.3**). Vědci na celém světě jsou tímto vývojem ohromeni a zděšeni.

Tento velmi chybný Charitěho protokol se nadále masivně používá po celém světě, ale zejména v Evropě, tedy i v Itálii.

Důkazem toho je odpověď hygienických orgánů autonomní provincie Bolzano a autonomní provincie Trento (dokument **A.16.4**) na žádost o poskytnutí informací, kterou podala skupina lékařů za účelem vytvoření transparentnosti ohledně používaných testů RT-PCR (dokument A.16.5).

WHO nepochopitelně poprvé oficiálně upozornila až v prosinci 2020, že samotné výsledky PCR testů nejsou důkazem infekce virem, poté, co automaticky prohlásila osoby, které byly podrobeny pouze PCR testu a jejichž test byl pozitivní, za nakažené virem SARS-CoV-2, a to po dobu jedenácti měsíců a nadále (!).

Navzdory opakovaným pokynům WHO z prosince 2020 a ledna 2021 se většina zemí (až na několik výjimek, jako je Indie) nadále řídí nevědeckým a hrubě protiústavním přístupem, kdy prohlašuje osoby za "nakažené SARS-CoV-2" pouze na základě výsledku testu PCR.

V době schválení prostředku "Comirnaty" dne 21. 12. 2020 platila krátkodobá doporučení výboru pro mimořádné situace ze dne 29. 10. 2020 (dok. A. 17) na základě stejné neplatné databáze WHO, která zobrazovala nesprávnou míru infekce.

Vzhledem k efektivní úmrtnosti na covid-19, jak ji prezentují a dokládají špičkoví odborníci, jako je John P. A. Ioannidis, kteří jsou již desítky let celosvětově nesporně uznáváni, je nepochopitelné, jak WHO ve svém "*Prohlášení k pátému zasedání Výboru pro mimořádné události Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) týkajícího se pandemie koronavirové choroby (COVID-19)*" ze dne 30. října 2020 (dok. **A.6** a **A.7**) **dospěla** k závěru, že globální riziko spojené s COVID-19 zůstává velmi vysoké a vyhlášení stavu ohrožení veřejného zdraví (PHEIC) může být zachováno.

Na základě výše uvedených vysvětlení a dokumentů, které byly v této souvislosti uloženy, je třeba předpokládat, že velké množství údajně pozitivních výsledků testů SARS-Cov-2 zaznamenaných po celém světě je jednoduše falešné, a

proto WHO a EU nemohly řádně určit krizovou situaci ve smyslu ohrožení veřejného zdraví podle čl. 2 odst. 2 nařízení 507/2006. Proto dosud nebylo prokázáno, že onemocnění Covid-19, které může mít ve velmi vzácných případech závažný průběh, je příčinou onemocnění vyvolaného SARS-CoV-2, neboť k posouzení byla dosud použita pouze korelace onemocnění a positivity RT-PCR. Dále je zřejmé, že **onemocnění Covid-19 vyvolané SARS-Cov-2 není "život ohrožující onemocnění" a není léčitelné onemocnění v pravém slova smyslu. Povinné požadavky pro podmíněnou registraci léčivého přípravku stanovené v článku 2 nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 tedy nejsou v případě látky "Comirnaty" splněny a zde napadené prováděcí rozhodnutí Evropské komise je již z tohoto důvodu protiprávní, a proto musí být prohlášeno za neplatné. 67. 2.**

(2) Neplatnost z důvodu porušení článku 4 nařízení (ES) č. 507/2006

Ačkoli podmíněná registrace může být založena na méně rozsáhlých údajích, **poměr rizika a prospěšnosti**, jak je definován v čl. 1 odst. 28a směrnice 2001/83/ES, by měl být stále pozitivní. Kromě toho by měl přínos pro veřejné zdraví plynoucí z okamžité dostupnosti léčivého přípravku na trhu převážit nad rizikem plynoucím z nedostatku dalších údajů (3. bod odůvodnění nařízení ES č. 507/2006).

Udělování podmíněných registrací by mělo být omezeno na případy, kdy je pouze klinická část dokumentace žádosti méně obsáhlá než obvykle. Neúplné předklinické nebo farmaceutické údaje by měly být povoleny pouze v případě, že má být léčivý přípravek použit v naléhavých situacích proti ohrožení veřejného zdraví (bod odůvodnění 4 nařízení ES č. 507/2006).

Jak bylo uvedeno výše, krizová situace spočívající v ohrožení veřejného zdraví nebyla zjištěna procesně správným způsobem.

Kromě toho je experimentální účinná látka "Comirnaty", která je založena na genetickém inženýrství, určena pro použití u "zdravých osob". Nezohlednění nejen klinických, ale i preklinických nebo farmaceutických údajů před aplikací je hrubým porušením zásady předběžné opatrnosti.

Aby se dosáhlo rovnováhy mezi odstraněním nedostatků v lékařské péči prostřednictvím snazšího přístupu pacientů k léčivým přípravkům na jedné straně a zabráněním povolování léčivých přípravků s nepříznivým poměrem rizika a prospěšnosti na straně druhé, **je nezbytné vázat taková povolení na určité podmínky. Držitel rozhodnutí o registraci by měl být povinen zahájit nebo dokončit určité studie, aby prokázal, že poměr přínosů a rizik je pozitivní, a zodpověděl otevřené otázky týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku** (5. bod odůvodnění nařízení č. 507/2006).

Vzhledem k tomu, že se na podmíněné registrace vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, je, pokud není v tomto nařízení stanoveno jinak, postup pro posouzení podmíněné registrace rovněž v souladu s obvyklým postupem stanoveným v nařízení (ES) č. 726/2004 (8. bod odůvodnění nařízení č. 507/2006). Podmíněné registrace jsou platné po dobu jednoho roku a mohou být prodlouženy v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004.

Pacienti a zdravotničtí pracovníci by měli být jasně informováni, že povolení je podmíněné. Je proto nezbytné, aby tato informace byla jasně uvedena v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci dotčeného léčivého přípravku. (10. bod odůvodnění nařízení č. 507/2006).

Článek 4 (Podmínky):

1. Podmíněná registrace může být udělena, pokud Výbor usoudí, že jsou splněny všechny následující podmínky, přestože nebyly předloženy komplexní klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku:

a. Poměr přínosů a rizik léčivého přípravku podle čl. 1 bodu 28a směrnice 2001/83/ES je pozitivní; b. Očekává se, že žadatel bude schopen poskytnout komplexní klinické údaje; c. Lze překlenout mezeru v lékařské péči; d. Přínos okamžité dostupnosti léčivého přípravku na trhu pro veřejné zdraví převažuje nad rizikem vyplývajícím z nedostatku dalších údajů.

V naléhavých situacích může být podmíněná registrace udělena podle čl. 2 odst. 2 za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v písmenech a) až d) tohoto odstavce, i když dosud nebyly předloženy úplné předklinické nebo farmaceutické údaje. V daném případě, jak bylo uvedeno výše, nebyla tato mimořádná situace nikdy "řádně" zjištěna. 2. Pro účely odst. 1 písm. c) se nedostatkem zdravotní péče rozumí, že neexistuje žádný uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby onemocnění registrovaného ve Společenství, nebo, i když existuje, že dotýčný léčivý přípravek neposkytuje významný terapeutický prospěch pacientům postiženým tímto onemocněním.

2.1 Neplatnost z důvodu neexistence pozitivního poměru přínosů a rizik podle čl. 1 odst. 28a směrnice 2001/83/ES

Aby bylo možné určit poměr rizika a přínosu, musí být možné posoudit a vyhodnotit obě složky, tj. přínos i riziko, na základě zjištěných skutečností.

2.1.1 Neexistence prokazatelného přínosu

V rozporu s tvrzením společnosti Pfizer-BioNTech, že "Comirnaty" budou mít účinnost 95 % (viz např. Apotheken Umschau z 18. listopadu 2020 - dok. A.18.1), vyjádřil vědec a spoluvydavatel časopisu British Medical Journal (BMJ) Peter Doshi již v listopadu 2020 velké pochybnosti (dok. A.18.2) a tyto pochybnosti pak podrobně vědecky zdůvodnil v článku zveřejněném 4. ledna 2021 takto (dok. A.18.3):

"Když jsem před pěti týdny [vznesl dotaz na výsledky studií vakcíny covid-19 společnosti Pfizer a Moderna](#), byly na veřejnosti k dispozici pouze [protokoly studií a několik tiskových zpráv](#). Dnes jsou k dispozici dvě [časopisecké publikace](#) a přibližně 400 stran souhrnných údajů v podobě [několika zpráv předložených FDA](#) a [pro FDA předtím](#), než agentura mimořádně schválila mRNA vakcínu každé společnosti. Zatímco některé z dodatečných podrobností jsou uklidňující, některé nikoli. Zde uvádím nové obavy ohledně důvěryhodnosti a smysluplnosti uváděných výsledků účinnosti.

"Podezření na covid-19" Veškerá pozornost se soustředila na dramatické výsledky účinnosti: Společnost Pfizer oznámila 170 případů potvrzených PCR kovid-19, rozdělených v poměru 8:162 mezi skupiny s vakcínou a placebem. Tato čísla však byla zastíněna kategorií onemocnění nazvanou "podezření na covid-19" - onemocnění se symptomatickým covid-19, které nebylo potvrzeno pomocí PCR. Podle [zprávy FDA o vakcíně společnosti Pfizer](#) bylo "v celkové studijní populaci zaznamenáno celkem 3410 případů podezření na covid-19, ale nepotvrzených, přičemž 1594 případů se vyskytlo ve skupině s vakcínou oproti 1816 případům ve skupině s placebem". Při 20krát větším počtu podezřelých než potvrzených případů nelze tuto kategorii onemocnění ignorovat jen proto, že nebyl zjištěn pozitivní výsledek PCR testu. O to naléhavěji je totiž třeba ji pochopit. **Hrubý odhad účinnosti vakcíny proti rozvoji příznaků covid-19, ať už s pozitivním výsledkem PCR testu, nebo bez něj, by znamenal snížení relativního rizika o 19 % (viz poznámka pod čarou) - což je hluboko pod hranicí 50 % účinnosti pro povolení stanovenou regulačními orgány.** I po odstranění případů, které se vyskytly do 7 dnů po očkování (409 u vakcíny společnosti Pfizer oproti 287 u placeba), což by mělo zahrnovat většinu příznaků způsobených krátkodobou reaktogenitou vakcíny, zůstává účinnost vakcíny nízká: 29 % (viz poznámka pod čarou). Pokud by se mnoho nebo většina těchto podezřelých případů vyskytla u osob, které měly falešně negativní výsledek PCR testu, dramaticky by to snížilo účinnost vakcíny. Ale vzhledem k tomu, že chřipce podobná onemocnění měla [vždy nescítné příčiny - rhinoviry, chřipkové viry, jiné koronaviry,](#)

adenoviry, respirační syncytiální virus atd. může být příčinou některých nebo mnoha podezřelých případů covid-19 jiný původce. Proč by však mělo záležet na etiologii? Pokud by osoby s "podezřením na covid-19" měly v podstatě stejný klinický průběh jako osoby s potvrzeným covid-19, pak by "podezření plus potvrzený covid-19" mohlo být klinicky významnějším koncovým ukazatelem než pouze potvrzený covid-19. Pokud je však potvrzený covid-19 v průměru závažnější než suspektní covid-19, musíme mít stále na paměti, že nakonec není důležitá průměrná klinická závažnost, ale výskyt závažného onemocnění, který ovlivňuje hospitalizace. Vzhledem k tomu, že podezření na covid-19 je dvacetkrát vyšší než potvrzený covid-19 a **studie nejsou navrženy tak, aby hodnotily, zda vakcíny mohou přerušit přenos viru**, analýza závažných onemocnění bez ohledu na etiologický agens - konkrétně míra hospitalizací, případů na jednotkách intenzivní péče a úmrtí mezi účastníky studií - se zdá být oprávněná a je jediným způsobem, jak posoudit skutečnou schopnost vakcín zbavit pandemii. K zodpovězení těchto otázek jsou jednoznačně zapotřebí údaje, ale 92stránková zpráva společnosti Pfizer se nezmiňuje o 3410 případech "podezření na covid-19". Ani její [publikace v časopise New England Journal of Medicine](#). Ani žádná ze zpráv o vakcíně společnosti Moderna. Jediným zdrojem, který o tom zřejmě informoval, je recenze FDA o vakcíně společnosti Pfizer. **Z analýzy účinnosti vakcíny společnosti Pfizer bylo vyloučeno 371 osob.** Dalším důvodem, proč potřebujeme více údajů, je analýza **nevysvětleného detailu nalezeného v tabulce z recenze vakcíny společnosti Pfizer od FDA: 371 jedinců vyloučených z analýzy účinnosti pro "důležité odchylky od protokolu 7 dní po 2. dávce nebo dříve"**. Znepokojující je nerovnováha mezi randomizovanými skupinami v počtu těchto vyloučených jedinců: 311 ze skupiny s vakcínou oproti 60 ze skupiny s placebem. Jaké byly tyto odchylky protokolu ve studii společnosti Pfizer a proč bylo ve skupině s vakcínou vyloučeno pětkrát více účastníků? [Zpráva FDA](#) to neuvádí a tato vyloučení je obtížné postřehnout i ve [zprávě společnosti Pfizer](#) a v [časopisecké publikaci](#). **Léky proti horečce a bolesti, zaslepení a výběry pro posuzování primárních událostí** [Minulý měsíc](#) jsem vyjádřil obavy z potenciální matoucí role léků proti bolesti a horečce při léčbě symptomů. Vyslovil jsem domněnku, že tyto léky by mohly maskovat příznaky, což by vedlo k nedostatečnému odhalení případů covid-19, možná ve větším počtu u osob, které dostaly vakcínu ve snaze zabránit nežádoucím účinkům nebo je léčit. Zdá se však, že jejich potenciál zmást výsledky byl poměrně omezený: ačkoli výsledky ukazují, že tyto léky byly užívány asi 3-4krát častěji u příjemců vakcíny ve srovnání s placebem (alespoň u vakcíny společnosti Pfizer), jejich užívání se pravděpodobně soustředilo na první týden po aplikaci vakcíny a byly užívány ke zmírnění místních a systémových nežádoucích účinků po injekci. [Křivky kumulativního výskytu](#) však naznačují poměrně konstantní míru potvrzených případů covid-19 v průběhu času, přičemž data nástupu příznaků sahají daleko za týden po podání dávky. To znamená, že vyšší míra užívání léků v rameni s vakcínou poskytuje další důvod k obavám z neoficiálního rozlepení. Vzhledem k reaktogenitě vakcín si lze jen těžko představit, že by účastníci a vyšetřovatelé nemohli [kvalifikovaně odhadnout](#), ve které skupině se nacházejí. Primární koncový ukazatel ve studiích je relativně subjektivní, což činí nezáslepení důležitou obavou. Přesto se zdá, že ani FDA, ani společnosti oficiálně nezkoumaly spolehlivost postupu zaslepení a jeho vliv na uváděné výsledky. Nevíme ani dost o postupech komisí pro posuzování primárních událostí, které počítaly případy covid-19. Byly zaslepené vůči údajům o protilátkách a informacím o příznacích pacientů v prvním týdnu po očkování? Jaká kritéria používaly a proč byla taková komise vůbec nutná, když primární událost sestává z výsledku hlášeného pacientem (příznaky covid-19) a výsledku PCR testu? Je také důležité pochopit, kdo byl v těchto komisích. V protokolu společnosti Pfizer se uvádí, že tuto práci vykonávali [tři zaměstnanci společnosti Pfizer](#). Ano, zaměstnanci společnosti Pfizer. **Účinnost vakcíny u lidí, kteří již covid měli?** Osoby se [známou anamnézou infekce SARS-CoV-2 nebo předchozí diagnózou Covid-19](#) byly ze studií společností Moderna a Pfizer vyloučeny. Přesto však bylo 1125 ([3,0 %](#)) účastníků studií společnosti Pfizer

považováno za pozitivní na SARS-CoV-2 na počátku studie. Bezpečnosti a účinnosti vakcíny u těchto příjemců nebyla věnována velká pozornost, ale vzhledem k tomu, že stále větší část populace mnoha zemí může být "po vakcíně Covid", se tyto údaje zdají být důležité.

Podle mého odhadu společnost Pfizer zřejmě oznámila 8 případů potvrzené, symptomatické Covid-19 u osob, které byly v počáteční fázi pozitivní na SARS-CoV-2 (1 ve skupině s vakcínou, 7 ve skupině s placebem. Ale vzhledem k tomu, že celosvětově bylo zdokumentováno pouze asi 4 až 31 reinfekcí, jak mohlo být ve studiích s desítkami tisíc osob s mediánem sledování dva měsíce 9 potvrzených případů covid-19 u osob s infekcí SARS-CoV-2 na počátku studie? Je to reprezentativní ukazatel smysluplné účinnosti vakcíny, jak se zdá, že to CDC podporuje? Nebo by se mohlo jednat o něco jiného, například o prevenci příznaků covid-19, možná vakcínou nebo užíváním léků, které potlačují příznaky, a nemá to nic společného s reinfekcí?"

Na základě oficiálně dostupných údajů proto renomovaní vědci, jako je Peter Doshi, dospěli k závěru, že účinnost "Comirnaty" je nižší než 30 %, nikoliv uváděných 95 %, a tedy nižší než 50 %, které FDA stanovila pro požadavek účinnosti "vakcín" Covid 19 (dokument A.18.4).

Kromě toho neexistuje žádný důkaz, že by se osoby "očkované" vakcínou "Comirnaty" nemohly nakazit a být nositeli viru SARS COV-2. Studie jsou navíc koncipovány tak, že tento důkaz nelze vůbec poskytnout.

Institut Roberta Kocha na své domovské stránce výslovně uvádí následující: "*Zatím není známo, jak dlouho ochrana před očkováním trvá. Ochrana také nenastupuje ihned po očkování a některé očkované osoby zůstávají nechráněné. Kromě toho zatím není známo, zda očkování chrání také před kolonizací patogenem SARS-CoV-2 nebo před přenosem patogenu na další osoby. Proto je i přes očkování nutné chránit sebe i své okolí dodržováním pravidel AHA + A + L (pravidla vzdálenosti, MNS).*" (Dokument A.18.5).

Důkaz o prospěšnosti ve smyslu pozitivního terapeutického účinku účinné látky "Comirnaty" tedy nebyl předložen, a již z tohoto důvodu je podmíněné povolení v rozporu s právem EU.

2.1.2 Neidentifikovaná, a tudíž neurčená a v současné době neurčitelná významná rizika

Podle článku 1 č. 28 směrnice 2001/83/ES je riziko spojené s použitím léčivého přípravku definováno takto: "*- jakékoli riziko týkající se jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku pro zdraví pacientů nebo pro veřejné zdraví.*"

Podle přílohy I (Souhrn údajů o přípravku) zde napadeného prováděcího rozhodnutí Evropské komise (dokument A.2.2), bod 4.5 (Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné interakce), "nebyly provedeny žádné studie ke zjištění interakcí".

Vzhledem k tomu, že takzvané "vakcíny" Covid, jako je "Comirnaty", jsou primárně určeny k ochraně starších osob a populace se zdravotními problémy a že tato skupina populace obvykle pravidelně užívá jeden nebo více léků, **musí skutečnost, že interakce "Comirnaty" s jinými léky nebyly testovány, vést k závěru, že rizika plynoucí z "Comirnaty" nejsou již jen z tohoto důvodu v současné době nijak zjištělná, natož posouditelná a vyhodnotitelná.**

Již tato okolnost měla vést k zamítnutí žádosti o povolení!

2.1.3 Nezhlednění významných rizik, která by nikdy neumožnila podmíněnou registraci léčivého přípravku určeného pro zásadně zdravou populaci.

Podstatná rizika spojená s podáváním účinné látky "Comirnaty" byla již předložena agentuře EMA v petici, kterou dne 1. 12. 2020 předložili Dr. Wolfgang Wodarg a Dr. Mike Yeadon ohledně tehdy hrozícího schválení přípravku "Comirnaty" (dokument A.19).

Tato petice byla bohužel ignorována, stejně jako upozornění zaslané žalobci elektronicky dne 19. 12. 2020 především Komisi EU a EMA (dokument A.4).

Ze zprávy Prof.Dr.rer.nat.Stefana W. Hockertze, toxikologa, imunologa a farmakologa, evropského reg. toxikologa (dokument **A.20**), vyplývají následující skutečnosti týkající se zanedbaných rizik podávání účinné látky "Comirnaty":

II.Můj odborný názor je, že design klinického hodnocení a údaje z klinického hodnocení, které z tohoto hodnocení pocházejí, jsou nedostatečné pro přesné posouzení bezpečnosti a účinnosti přípravku BNT162b2.

III.Můj odborný názor je, že koncepce předklinických studií specifických pro BNT162b2 na zvířatech a údaje pocházející z těchto studií jsou nedostatečné pro přesné posouzení kvality, bezpečnosti a účinnosti BNT162b2.

IV.Podle mého odborného názoru rizika spojená s přípravkem BNT162b2 výrazně převažují nad možnými přínosy, protože: BNT162b2 daleko převažují nad potenciálními přínosy, protože:

a.) BNT162b2 nebyl řádně testován na zvířatech a lidech;

b.) Nebylo zjištěno, zda BNT162b2 může zastavit přenos viru SARS-CoV-2 z příjemce BNT162b2 na ostatní a infekci příjemce BNT162b2;

c.) Nelze vyloučit, že BNT162b2 může způsobit vývoj SARS-CoV-2 do smrtelnějších forem;

d.) Nelze vyloučit, že BNT162b2 způsobuje zesílení onemocnění (patogenní priming, zesílení závislé na protilátkách) a další nepříznivé účinky na fungování imunitního systému, ohrožení plodnosti/těhotenství a další závažná poškození a ohrožení zdraví příjemců BNT162b2; ...

e.) BNT162b2 není vakcínou, protože jeho schopnost poskytnout aktivní získanou imunitu proti určitému infekčnímu onemocnění (COVID-19) nebyla prokázána kvůli chybným plánům studií na lidech a preklinických zvířecích modelů. Pokud něco, BNT162 v podstatě funguje jako experimentální a neprokázaný terapeutický lék s mimořádně spornou účinností, s tím rozdílem, že BNT162 by byl užíván přísně preventivně, a to i zcela zdravými osobami, a je více než pravděpodobné, že s sebou nese podstatně vyšší riziko vážného a život ohrožujícího poškození než terapeutický lék. Terapeutické léky jsou proto mnohem lepší než BNT162b2. Aby se předešlo pochybnostem, použití termínu "vakcína" ve spojení s větou nebo odstavcem, který rovněž odkazuje na BNT162b2 (např. ".. nebo jiné vakcíny"), nic nemění na skutečnosti, že BNT162bs nespadá pod definici vakcíny;

V. Podle mého odborného názoru utrpí veřejnost nenapravitelnou újmu, pokud bude potvrzeno CMA přípravku "Comirnaty" (BNT162b2), protože jak vlády členských států EU, tak zaměstnavatelé a další zainteresované strany v EU začali doporučovat přípravek BNT162b2 k širokému používání. Protože BNT162b2 nebyl řádně testován, důležitá veřejná politická rozhodnutí týkající se jeho používání jsou a budou založena na zavádějících důkazech. Zdravotní a ekonomické důsledky pro členské státy EU a jejich obyvatele a občany mohou být jen stěží větší.

VI. Můj odborný názor je, že pokud BNT162b2 zůstane schválen, aniž by byl náležitě testován a aniž by byla přesně přezkoumána jeho účinnost, pak je pravděpodobné, že jakékoli potenciální přijetí nebo pověření BNT162b2 bude založeno na nepřesných důkazech týkajících se BNT162b2, a sice že je bezpečný a sníží výskyt onemocnění COVID-19 a úmrtí.....

E. Ohrožení plodnosti, těhotenství a kojení

Plán klinického hodnocení není vhodný pro posouzení ohrožení plodnosti, těhotenství, kojení a kojení dětí.

I Při porovnání informací, které EMA poskytuje o BNT162b2 široké veřejnosti, s informacemi, které BioNTech poskytuje "příjemcům", si lze všimnout zajímavých opomenutí týkajících se plodnosti, těhotenství a kojení.

Toto jsou informace uvedené na webových stránkách EMA týkající se ohrožení těhotenství a kojení:

"Studie na zvířatech neprokázaly žádné škodlivé účinky v těhotenství, avšak údaje o používání přípravku "Comirnaty" v těhotenství jsou velmi omezené. Přestože neexistují žádné studie týkající se kojení, neočekává se žádné riziko pro kojící ženy."

A právě tyto informace jsou uvedeny na straně 114 (oddíl "Závěry o klinické bezpečnosti") hodnotící zprávy EMA pro přípravek Corminaty:

"V této fázi chybí údaje o dlouhodobé bezpečnosti, interakci s jinými vakcínami, údaje o použití v těhotenství a u jiných podskupin (např. u slabých osob nebo osob s již existujícími autoimunitními chorobami)."

Není jasné, na základě čeho agentura EMA rozhodla, že "... se neočekává žádné riziko pro kojení".

Hodnotící zpráva dále uvádí (strana 56):

"Výbor CHMP konstatoval, že nejsou k dispozici žádné údaje o přenosu BNT162b2 placentou nebo vylučování do mléka."

To znamená, že není známo, zda se BNT162b2 (Corminaty) vylučuje do lidského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit.

EMA rovněž uvedla, že není známo, zda dochází k placentárnímu přenosu/průniku BNT162b2 (viz strana 50 a strana 51 zprávy):

"Ve studii DART byly použity testované látky BNT162b1, BNT162b2 a BNT162b3, které byly podány samicím potkanů dvakrát před začátkem páření a dvakrát během březosti v klinické dávce pro člověka (30 µg RNA/dávkovací den). [...] Nebyly pozorovány žádné účinky na estrální cyklus nebo index plodnosti. Bylo zaznamenáno zvýšení (~2x) preimplantačních ztrát (9,77 %, ve srovnání s kontrolou 4,09 %), ačkoli to bylo v rozmezí historických kontrolních údajů (5,1-11,5 %). Mezi plody (z celkem n=21 matek/vrhů) byl zaznamenán velmi nízký výskyt gastroschízy, malformací úst/čelistí, pravostranného aortálního oblouku a abnormalit krčních obratlů, ačkoli tyto nálezy byly v rámci historických kontrolních údajů. Pokud jde o nálezy na kostře, exponovaná skupina měla srovnatelnou úroveň presakrálních obratlových oblouků nadpočetných bederních žeber, nadpočetných krátkých bederních žeber, počet kaudálních obratlů < 5). Na postnatálních mláďatech (ukončených v PND21) nebyly zjištěny žádné známky nepříznivých účinků. Je třeba poznamenat, že v současné době nejsou k dispozici žádné údaje o placentárním přenosu BNT162b2. Tato informace je zohledněna v bodě 5.3 SmPC."

Placenta je rozhraním mezi matkou a plodem. Mezi funkce placenty patří výměna plynů, metabolický přenos, sekrece hormonů a ochrana plodu. Přenos živin a léčiv přes placentu probíhá pasivní difuzí, usnadněnou difuzí, aktivním transportem a pinocytózou. Přenos léčiv placentou závisí na fyzikálních vlastnostech placentární membrány a na farmakologických vlastnostech léčiva.

Transplacentární průchod léků může mít škodlivé účinky na plod, včetně teratogenity (poruchy fyziologického vývoje) nebo poškození růstu a vývoje plodu.

- II. **Není známo, zda má BNT162b2 vliv na plodnost u lidských žen. Očekává se, že BNT162b2 vyvolá tvorbu humorálních protilátek proti hrotovým proteinům SARS-CoV-2. Syncytin-1, který je odvozen od lidských endogenních retrovirů (HERV) a je zodpovědný za vývoj placenty u savců a lidí, je tedy nezbytným předpokladem úspěšného těhotenství. V homologní formě se nachází také v bílkovinách hrotu virů SARS. Neexistují žádné údaje o tom,**

zda by protilátky proti proteinům hrotů virů SARS působily také jako protilátky proti syncytinu-1. Pokud by tomu tak však bylo, pak by to také bránilo tvorbě placenty, což by vedlo k tomu, že by se očkované ženy staly v podstatě neplodnými. Podle oddílu 10.4.2 protokolu studie se může studie zúčastnit žena ve fertilním věku (WOCBP), která není těhotná ani nekojí a během intervenčního období (minimálně 28 dní po poslední dávce studijní intervence) používá přijatelnou antikoncepční metodu popsanou v protokolu studie. To znamená, že by mohlo trvat poměrně dlouhou dobu, než by mohl být pozorován znatelný počet případů postvakcinační neplodnosti.

F. Zlepšení závislé na protilátkách (ADE)

Aby BNT162b2 fungoval, musí být náš imunitní systém stimulován k produkci neutralizační protilátky, na rozdíl od protilátky, která neutralizační protilátku neobsahuje. Neutralizační protilátka je taková, která dokáže rozpoznat a navázat se na určitou oblast (epitop) viru a která následně způsobí, že virus buď nepronikne do vašich buněk, nebo se v nich nebude množit. Neutralizující protilátka je taková, která se dokáže na virus navázat, ale z nějakého důvodu se jí nedaří neutralizovat infekčnost viru. U některých virů platí, že pokud má osoba vůči viru nenutralizační protilátku, může následná infekce virem u této osoby vyvolat závažnější reakci na virus v důsledku přítomnosti nenutralizační protilátky.

Neplatí to pro všechny viry, ale pouze pro určité. Tento jev se nazývá **Antibody Dependent Enhancement (ADE)** a je běžným problémem virů dengue, ebola, HIV, RSV a rodiny koronavirů.

Stejně jako virové infekce mohou zahrnovat ADE, mohou protilátkové reakce vyvolané BNT162b2s. Tento problém ADE je ve skutečnosti hlavním důvodem neúspěchu předchozích pokusů s vakcínami proti jiným koronavirům. Na zvířecích modelech byly pozorovány závažné bezpečnostní problémy. Pokud se u jedince objeví ADE, může být jeho odpověď na virus horší, než kdyby si protilátky vůbec nevytvořil. Některé z dřívějších pokusů o vakcínu proti SARS vykazovaly účinky ADE na myších a modelech primátů.

II. **ADE může způsobit hyperzánětlivou reakci, cytokinovou bouři a celkovou dysregulaci imunitního systému, která umožňuje viru způsobit větší poškození plic, jater a dalších orgánů našeho těla. Kromě toho jsou nyní nové typy buněk v celém našem těle náchylné k virové infekci kvůli další cestě vstupu viru. Existuje mnoho studií, které prokazují, že ADE je přetrvávajícím problémem u koronavirů obecně, a zejména u virů souvisejících se SARS. ADE se ukázala být vážným problémem, a to je hlavní důvod, proč mnoho takových vakcín selhalo v prvních in vitro testech nebo testech na zvířatech.**

III. V informačním dokumentu pro zasedání Poradního výboru pro vakcíny a související biologické produkty, které se konalo 10. prosince 2020, FDA na straně 44 uvádí:

"Společnost Pfizer předložila plán farmakovigilance (PVP) pro sledování bezpečnostních problémů, které by mohly být spojeny s vakcínou Pfizer-BioNTech COVID-19. Sponzor identifikoval jako důležité potenciální riziko zvýšené onemocnění spojené s vakcínou, včetně zvýšeného onemocnění dýchacích cest spojeného s vakcínou." [29]

EMA rovněž uznala, že riziko ADE je třeba dále zkoumat:

"Je třeba vzít v úvahu všechna významná potenciální rizika, která mohou být specifická pro očkování proti COVID-19 (např. zvýšené respirační onemocnění spojené s

očkovaním). Žadatel zahrnul VAED/VAERD jako důležité potenciální riziko a bude jej dále zkoumat v probíhající klíčové studii a peregistrační studii bezpečnosti."

IV. Informační dokument Poradního výboru pro vakcíny a příbuzné biologické produkty k této vakcíně obsahuje znepokojivé údaje, které by mohly být bezpečnostním signálem ohledně patogenního primingu, zejména u starších dospělých. [29]

Než budou tyto údaje přezkoumány, existují zásadní problémy s klasifikací závažných nežádoucích příhod. Prvním problémem je kategorizace "závažných vs. nezávažných" nežádoucích příhod ve studii a ve zprávě. Pro osobu, u které se vyskytnou neurologické nežádoucí příhody včetně Bellovy obrny, neurozánětlivých a trombotických příhod, nejsou tyto příhody "nezávažné" a mohou se časem vyvinout v život ohrožující stavy, které vyžadují neustálé lékařské zásahy a opakované návštěvy účtovaných ordinací za účelem péče. Krátkodobá studie vylučuje jakékoliv prostředky ke zjištění, zda počáteční expozice může hrát zásadní příčinnou roli v nastavení pacientů na celoživotní chronické onemocnění. Samotné nežádoucí účinky přípravku BNT162b2 pozorované v klinické studii BioNTech mohou svědčit o patogenním primingu, zejména proto, že závažnější nežádoucí účinky byly pozorovány u druhé dávky. Druhým problémem je, že design a nastavení analýzy studie jsou zaujaté proti zjištění nežádoucích účinků.

Zpráva uvádí:

"Mezi nezávažnými nevyžádanými nežádoucími příhodami byl zjištěn početní nepoměr čtyř případů Bellovy obrny ve skupině s vakcínou ve srovnání s žádným případem ve skupině s placebem, ačkoli čtyři případy ve skupině s vakcínou nepředstavují vyšší četnost, než jaká se očekává v obecné populaci."

Srovnání s výchozími hodnotami je nesmyslné, protože v populaci se používají i jiné vakcíny. Jakékoli riziko způsobené vakcínou BNT162b2 se tedy přidává k riziku, které v populaci představují jiné vakcíny, nebo je násobí.

Mezi účastníky ve věku 18-55 let bylo 370 vyžádaných závažných nežádoucích příhod (SSAE) ve skupině očkovaných a 73 v neočkované skupině. U 18 % očkovaných se vyskytly SSAE, v placebové skupině pouze u 3 %, z čehož vyplývá, že u očkovaných lze očekávat pětkrát vyšší výskyt SSAE než u neočkovaných.

Patřila k nim silná únava, bolest hlavy, zimnice, zvracení, průjem, bolesti svalů a kloubů. Není známo, zda tyto stavy představují případy patogenního primingu, který identifikuje osoby, u nichž je nyní vyšší riziko závažné morbidity a mortality, pokud se nakazí virem SARS-CoV-2, ale vzhledem k předchozím studiím se to zdá pravděpodobné.

Ve skupině nad 55 let, což byla menší skupina, bylo 60 SSAE ve skupině očkovaných a 24 v neočkovaných. U 6,5 % očkovaných se vyskytly SSAE ve srovnání s 1,4 % u neočkovaných, což znamená celkově 4,46krát vyšší riziko SSAE v důsledku očkování.

Ve starší skupině však byla u očkované skupiny desetkrát vyšší pravděpodobnost výskytu SSAE po obdržení druhé dávky BNT162b2 než u první dávky ve srovnání s poměrem 1:1 u neočkované skupiny. V mladší skupině měli očkovaní pouze 3,61krát vyšší pravděpodobnost výskytu SSAE při podání druhé dávky než věkově odpovídající skupina s placebem, která měla přibližně stejný počet SSAE při podání první i druhé dávky.

Pacienti ve zkoumané studii byli zdraví - a proto spektrum nežádoucích účinků není reprezentativní pro ty, které by se mohly vyskytnout po uvedení BNT162b2 na trh. V předchozích studiích na zvířatech, která jsou vnímavá k infekci SARS-CoV, byla první dávka vakcínou, ale druhá byla přirozenou infekcí, která vedla k těžkému poškození a často i smrti. Ve studii BNT162b2 na lidech byly obě dávky z BNT162b2, takže není ani uklidňující, že tyto nežádoucí účinky nezahrnovaly závažnější a smrtelné stavy, které postihly zvířata. Tato studie na lidech nijak nevyloučila patogenní priming.

V. Studie by měla být rozšířena na dlouhodobé sledování, včetně případného dalšího očkování nebo expozice virovým proteinům SARS-CoV-2 prostřednictvím infekce.

G. Nedostatečné předklinické testování BNT162b2 na zvířatech

Předklinické testování BNT162b2 na zvířatech bylo nedostatečné.

Dne 21. července 2016 byl stažen dokument CPMP EMA "Note for guidance on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines" (CPMP/SWP/465), protože se EMA rozhodla odkázat na "Pokyny WHO pro neklinické hodnocení vakcín" (dále jen "pokyny WHO").

Společnost IIBioNTech dokončila dvě předklinické 17denní toxikologické studie specifické pro BNT162b2 (toxicita po opakovaných dávkách a akutní toxicita) (č. 38166 a č. 20GR142) na potkanech. Další toxikologická studie (vývojová a reprodukční toxicita) na potkanech (č. 20256434 DART) probíhá (předběžné výsledky byly k dispozici v polovině prosince 2020). Společnost BioNTech rovněž dokončila jednu preklinickou farmakologickou studii specifickou pro BNT162b2 (imunogenicitu in vivo a výzva SARS-CoV-2) u makaků rhesus.

II Poslední věta v oddíle 3.5 zprávy EMA o specifickém hodnocení BNT162b2 ("3.5. Nejistoty a omezení týkající se nepříznivých účinků") zní takto:

"Vědecké údaje, které jsou v této fázi k dispozici, nevyvolávají výrazné obavy ohledně imunogenity nebo imunotoxicity PEG, ale současné důkazy nejsou konečné."

Už jen kvůli tomuto nedostatku důkazů měla EMA nařídit, aby společnost BioNTech provedla kompletní soubor standardních studií toxicity na zvířatech. Standardy pro takové studie jsou stanoveny v tématu S 8 ICH ("Studie imunotoxicity humánních léčivých přípravků"):

"Údaje z STS by měly být vyhodnoceny z hlediska známek imunotoxického potenciálu. Znamky, které by měly být vzaty v úvahu, jsou následující:

- 1) Hematologické změny, jako je leukocytopenie/leukocytóza, granulocytopenie/granulocytóza nebo lymfopenie/lymfocytóza;
- 2) Změny hmotnosti a/nebo histologie orgánů imunitního systému (např. změny v brzlíku, slezině, lymfatických uzlinách a/nebo kostní dřeni);
- 3) Změny v sérových globulinech, které se objevují bez věrohodného vysvětlení, jako je vliv na játra nebo ledviny, mohou být známkou změn v sérových imunoglobulinech;
- 4) Zvýšený výskyt infekcí;
- 5) Zvýšený výskyt nádorů lze považovat za známku imunosuprese, pokud neexistují jiné pravděpodobné příčiny, jako je genotoxicita, hormonální účinky nebo indukce jaterních enzymů.

Změny těchto parametrů by mohly odrážet imunosupresi nebo zvýšenou aktivaci imunitního systému. Imunosuprese se obvykle projevuje sníženými hodnotami imunitních parametrů, zatímco zvýšení imunity se obvykle projevuje zvýšenými hodnotami. Tyto vztahy však nejsou absolutní a v některých případech mohou být inverzní. Podobně jako hodnocení rizika u toxicity v jiných orgánových systémech by mělo hodnocení imunotoxicity zahrnovat následující:

Statistická a biologická významnost změn,

Závažnost účinků,

Vztah dávka/expozice, bezpečnostní faktor nad očekávanou klinickou dávkou,

Doba trvání léčby, počet ovlivněných druhů a koncových bodů,

Změny, které mohou nastat sekundárně v důsledku jiných faktorů (např. stresu, viz příloha, oddíl 1.4), možné buněčné cíle a/nebo mechanismus účinku,

dávky, které vyvolávají tyto změny, ve vztahu k dávčím, které vyvolávají jiné toxicity, a reverzibilita účinku (účinků)."

IV. Studie na potkanech nesplňovaly standardy stanovené na straně 47 pokynů WHO:

"Měla by být provedena úplná hrubá nekropsie, odebrány a konzervovány tkáně, vyšetřeny hrubé léze a zaznamenána hmotnost orgánů [...]. Mělo by být provedeno histopatologické vyšetření tkání a zvláštní pozornost by měla být věnována imunitním orgánům, tj. lymfatickým uzlinám (místním i vzdáleným od místa podání), brzlíku, slezině, kostní dřeni a Peyerovým políčkům nebo lymfatické tkáni spojené s průduškami, jakož i orgánům, u nichž lze očekávat, že budou ovlivněny v důsledku zvoleného konkrétního způsobu podání. Histopatologické vyšetření by mělo vždy zahrnovat klíčové orgány (např. mozek, ledviny, játra a reprodukční orgány) a místo podání vakcíny. Výběr vyšetřovaných tkání (od krátkého seznamu omezeného na imunitní a klíčové orgány až po úplný seznam uvedený v dodatku) bude záviset na dané vakcíně a na znalostech a zkušenostech získaných z předchozích neklinických a klinických zkoušek složek vakcíny. Například úplné vyšetření tkání bude vyžadováno v případě nových vakcín, pro které nejsou k dispozici žádné předchozí neklinické a klinické údaje. Seznam tkání, které mají být testovány, by proto měl být definován případ od případu po konzultaci s příslušným regulačním orgánem."

Zpráva o hodnocení EMA (viz strany 54 a 55) překvapivě nepotvrzuje, že by bylo provedeno histopatologické vyšetření mozku, ledvin a reprodukčních orgánů potkanů, jakož i nezbytné kompletní vyšetření tkání, které je vyžadováno v případě nových BNT162b2.

Studie na zvířatech na potkanech sice zjevně zkoumaly potenciální markery patogenního primingu, ale jeden z nich se nepodařilo změřit: interleukin-5 (IL-5), u něhož bylo v předchozích studiích koronavirů zjištěno, že je zvýšený v souvislosti s patogenním primingem vyvolaným zesílením nemoci.

Vzhledem k tomu, že studie na zvířatech provedené na předchozích vakcínách COVID zjistily, že patogenní priming vede k zesílení onemocnění u starších zvířat více než u mladších zvířat, mohou být starší dospělí nejvíce ohroženi závažným chronickým onemocněním v důsledku autoimunity způsobené patogenním primingem vyvolaným vakcínou BNT162b2.

Toxicita pro matku nebo plod u zvířat nebyla řádně vyhodnocena. Testy vývojové toxicity hodnotí potenciál léčiva/vakcíny způsobit poškození vyvíjejícího se plodu. Provádějí se na zvířecích samicích, které jsou během březosti násilně krmeny látkou a poté usmrceny spolu se svými nenarozenými dětmi.

U malých molekul (většina farmaceutických léčiv jsou malé molekuly, ačkoli některá léčiva mohou být bílkoviny) je obecně uznávaným standardem pro předklinické studie na zvířatech k posouzení vývojové a reprodukční toxicity (mimo jiné včetně embryo-fetálního vývoje [EFD]) provedení nezbytných testů na dvou druzích (jednom hlodavci a jednom nehodavci).

Podle pokynů ICH S5 (R3) pro reprodukční toxikologii: (R5) je obvykle dostačující provést studie vývojové toxicity na jednom druhu zvířat.

"Druhy zvířat vybrané pro testování vakcín (s adjuvans nebo bez nich) by měly vykazovat imunitní odpověď na vakcínu. Typ prováděné studie vývojové toxicity a výběr zvířecího modelu by měl být odůvodněn na základě pozorované imunitní odpovědi a možnosti podat vhodnou dávku. Pro studie vývojové toxicity vakcín se obvykle používají králíci, potkani nebo myši. Přestože mezi jednotlivými druhy mohou existovat kvantitativní a kvalitativní rozdíly v reakcích (např. v humorálních a buněčných koncových ukazatelích), obvykle postačí provést studie vývojové toxicity na jednom druhu."

Někdejší praxe testování vývojové toxicity na dvou druzích vznikla v 60. letech 20. století po tragédii s thalidomidem. Toxicologové se snažili replikovat charakteristické defekty končetin pozorované u lidských dětí u několika živočišných druhů - to samo o sobě mělo vyvolat poplach ohledně extrapolace ze zvířecích druhů na člověka. Nakonec se jim to podařilo u jediného kmene králíka (novozélandského bílého). Regulační toxicologové jsou si dobře vědomi toho, že zvířecí modely vývojové toxicity špatně předpovídají účinky na člověka.

Vzhledem k tomu, že dosud žádná mRNA vakcína nedosáhla takového stadia vývoje jako vakcína BNT162b2, měla agentura EMA požadovat, aby společnost BioNTech provedla testy vývojové toxicity u dvou druhů.

V. Ještě překvapivější je, že EMA nepovažovala za nutné provést studie genotoxicity ani karcinogenity na zvířatech (viz strana 55 zprávy):

"Nebyly předloženy žádné studie genotoxicity ani karcinogenity. Složky vakcíny jsou lipidy a RNA, u nichž se nepředpokládá genotoxický potenciál."

Aby byla mRNA bezpečně a účinně transportována in vivo, aniž by byla degradována v oběhu, a aby se dostala do cytosolu přes buněčnou plazmatickou membránu, potřebuje nosič. Pro BNT162b2 jsou vhodným nosičem lipidové nanočástice. V komplexu s kladně nabitými lipidy je mRNA stabilnější a odolnější vůči degradaci a vytváří samorozložitelné částice velikosti viru, které lze podávat různými cestami. Díky tomuto mechanismu funguje BNT162b2 v podstatě jako nanolék. V poslední době se věnuje pozornost toxickému potenciálu nanoléčiv, protože často vykazují cytotoxicitu in vitro a in vivo, oxidační stres, zánět a genotoxicitu. Pro další vývoj účinných nanoléčiv s vysokým terapeutickým potenciálem a širokým bezpečnostním rozpětím je nezbytné lépe porozumět farmakokinetickým a bezpečnostním charakteristikám nanoléčiv a omezením jednotlivých způsobů podávání.

Není jasné, na základě jakých vědeckých poznatků a údajů EMA toto očekávání zakládá. Cytotoxicita a genotoxicita totiž závisí na složení pevných lipidových nanočástic, konkrétně na pevném lipidu a povrchově aktivní látce použité při přípravě. Některé pevné lipidy nebo povrchově aktivní látky mohou zvýšit cyto- nebo genotoxický účinek pevných lipidových nanočástic, což naznačuje, že složení pevných lipidových nanočástic hraje důležitou roli v cytotoxickém a genotoxickém účinku těchto částic.

VI. Vzhledem k tomu, že se EMA obrací na WHO v otázce, které pokyny by měly být dodržovány, pokud jde o předklinické hodnocení vakcín, měla rovněž přezkoumat a vyhodnotit studie na zvířatech provedené společností BioNTech na základě pokynů WHO specifických pro předklinické hodnocení DNA a vakcín, které se obdobným způsobem vztahují na RNA/mRNA vakcíny (viz strana 60 uvedených pokynů):

"Podobně lze mnoho aspektů těchto pokynů použít i pro vakcíny založené na RNA, i když i zde se pravděpodobně uplatní jiné požadavky, zejména na neklinické testování bezpečnosti těchto typů vakcín."

EMA měla přinejmenším požadovat, aby společnost BioNTech provedla odpovídající posouzení genotoxicity specifické pro tukový lipidový nanočásticový povlak kolem mRNA (obsahující polyetylen glykol), který slouží jako nový komplexní materiál (viz strana 79 uvedeného pokynu):

"Standardní baterie studií genotoxicity a konvenčních studií karcinogenity není pro DNA vakcíny použitelná. Studie genotoxicity však mohou být vyžadovány k řešení obav týkajících se specifické nečistoty nebo nové chemické složky, např. komplexotvorného materiálu, který nebyl dříve testován."

VII. Společnost BioNTech ne zvolila vhodně navržený zvířecí model pro svou jedinou preklinickou farmakologickou studii specifickou pro BNT162b2

(imunogenicita in vivo a výzva SARS-CoV-2), která zahrnovala výzvu SARS-CoV-2 (podání SARS-CoV-2 dříve imunizovaným nehumánním primátům [NHP]).

"Šest makaků rhesus, kteří byli dvakrát imunizováni 100 µg BNT162b2, a tři věkově odpovídající makaci, kteří dostali fyziologický roztok, byli 55 dní po dávce 2 vystaveni 1,05 × 1,06 plakiformních jednotek SARS-CoV-2 (kmen USA-WA1/2020), rozdělených rovnoměrně mezi intranazální a intratracheální cestu, jak bylo popsáno dříve. Tři další neimunizovaní, věkově odpovídající makakové rhesus (sentinelové) byli vystaveni imitaci s buněčným kultivačním médiem. V uvedených časech byly odebrány výtěry z nosu a orofaryngu (OP) a provedena bronchoalveolární laváž (BAL) a vzorky byly testovány na přítomnost SARS-CoV-2 RNA (genomická RNA nebo subgenomické transkripty) pomocí reverzně transkripční kvantitativní polymerázové řetězové reakce (RT-qPCR; obr. 4). Všichni pracovníci provádějící klinické, radiologické, histopatologické nebo RT-qPCR hodnocení byli zaslepeni, pokud jde o zařazení makaků do skupin."

Jedním ze zásadních poznatků získaných na zvířecích modelech vybraných pro hodnocení účinnosti kandidátů na vakcínu specifickou pro SARS-CoV-1 bylo, že by se měl virus podávat ve dvou různých časových bodech, jednou v době, kdy jsou titry postimunizačních neutralizačních protilátek vysoké, a později, když titry neutralizačních protilátek klesají nebo jsou nízké. Společnost BioNTech se rozhodla podat virus SARS-CoV-2 v jediném časovém bodě, což znamená, že nejsou k dispozici údaje, které by výzkumníkům (a následně agentuře EMA) umožnily porovnat účinky a výsledek výzvy v době, kdy jsou titry postimunizačních neutralizačních protilátek vysoké, s účinkem a výsledkem výzvy v době, kdy titry neutralizačních protilátek klesají nebo jsou nízké.

Při výběru zvířecích modelů pro hodnocení vakcín je důležité mít na paměti zásadu, která je základem tzv. "zvířecího pravidla", kdy jsou často požadovány údaje od více než jednoho zvířecího druhu: každý zvířecí druh by měl přispět k pochopení nemoci a ochrany něčím jiným. V současné době se zdá, že žádný zvířecí model nenabízí přímou reprodukci toho, co je pozorováno u lidí se SARS-CoV-2. Výzkumníci zjistili, že počet NHP v dané preklinické studii musí být dostatečně velký, aby zohlednil variabilitu mezi jednotlivými zvířaty: vzorek 4 nebo 5 zvířat není dostatečný. 39] Společnost BioNTech se rozhodla pro velikost vzorku 6 imunizovaných NHP, což zjevně není vhodné.

Autoři (mezi nimiž je i generální ředitel společnosti BioNTech Uğur Şahin) vědeckého článku popisujícího tuto studii na NHP zdůraznili, že zvířecí model, který zvolili, je specifický spíše pro infekci než pro nemoc:

"Zvířata napadená virem obecně nevykazovala žádné klinické příznaky závažného onemocnění. Dospěli jsme k závěru, že model 2-4letých samců makaků rhesus je primárně modelem infekce SARS-CoV-2 a nikoliv modelem onemocnění COVID-19."

Toto kritické omezení zvířecího modelu vybraného pro pokus se SARS-CoV-2 mělo přimět společnost BioNTech k výběru alespoň jednoho vhodnějšího zvířecího modelu (např. fretky).

Friedrich Loeffler Institute (FLI) - národní institut pro nemoci zvířat v Německu - již v dubnu 2020 rozhodl, že preferovaným modelem pro studie SARS-CoV-2 na zvířatech jsou zvířecí modely s fretkami.

Kromě toho musí být rezidua testovaných vzorků, které byly klasifikovány jako pozitivní nebo negativní na SARS-CoV-2 pomocí testů RT-qPCR povolených podle protokolu této studie na zvířatech, znovu testována metodou nested RT-qPCR a metodou Sangerova sekvenování, aby se potvrdilo, že předpokládané pozitivní vzorky skutečně obsahují jedinečnou sekvenci genomu SARS-CoV-2. (viz zdůvodnění uvedené v oddílech D. I. 10 výše).

H. Bellova obrna

EMA i FDA uznaly, že případy Bellovy paralýzy, které se vyskytly během klinického hodnocení, jsou závažné.

"Ačkoli bezpečnostní databáze odhalila nerovnováhu případů Bellovy obrny (4 ve skupině s vakcínou a žádný ve skupině s placebem), příčinná souvislost je méně jistá, protože počet případů byl malý a nebyl častější, než se očekává v obecné populaci. Další úsilí o odhalení signálu těchto nežádoucích účinků bude mít informativní význam při širším používání vakcíny."

"V rameni s vakcínou byly pozorovány čtyři případy periferní paralýzy obličeje (paralýza obličeje [n=4 BNT162b2; n=0 placebo] paréza obličeje [n=0 BNT162b2; n=1 placebo] celkem 4/1 celé zařazené populace do studie, avšak případ parézy nebyl pro tento výpočet zohledněn). Doba do nástupu po injekci s BNT162b2 byla 3, 9 a 48 dní po dávce 2 a 37 dní po dávce 1, což naznačuje možnou souvislost s očkováním. Dva subjekty s dobou do nástupu 3 a 9 devíti dnů neměly v anamnéze žádnou předchozí Bellovu obrnu, u obou subjektů došlo ke zlepšení po podání prednisolonu a studijní lékař rovněž považoval tyto příhody za související se studijní intervencí. Souhrnně bylo toto považováno za indikaci přiměřené možnosti příčinné souvislosti s vakcínou a za důvod k zařazení periferní obličejové paralýzy (Bellovy obrny) do SmPC 4.8 s frekvencí jako "vzácná"."

Bellova obrna je druh ochrnutí obličeje, které vede k dočasné neschopnosti ovládat obličejové svaly na postižené straně obličeje. Příznaky mohou být od mírných až po závažné. Mohou zahrnovat záškuby svalů, slabost nebo úplnou ztrátu schopnosti pohybovat jednou a ve vzácných případech oběma stranami obličeje. Mezi další příznaky patří pokles očního víčka, změna chuti a bolest v okolí ucha. Příznaky se obvykle objevují v průběhu 48 hodin...

J. Alergické/anafylaktické reakce na PEG

V BNT162b2 se polyetylen glykol (PEG) nachází v tukovém lipidovém nanočásticovém obalu kolem mRNA. Nejméně 25 % zdravých lidí vytváří protilátky proti PEG a většina o tom neví, což vytváří znepokojivou situaci, kdy by mnozí mohli mít alergické/anafylaktické, potenciálně smrtelné reakce na BNT162b2 obsahující PEG. 45] Protilátky proti PEG mohou také snižovat účinnost BNT162b2. Potenciální příjemci přípravku BNT162b2 musí být předem vyšetřeni a sledováni na přítomnost protilátek proti PEG.

Německý Paul-Ehrlich-Institut ve své nedávné zprávě o sledování bezpečnosti vakcín vyslovil podezření, že PEG je příčinou četných anafylaktických (závažných alergických) reakcí.

K. Úmrtí po celém světě po obdržení přípravku BioNTech BNT162b2

Norsko již před několika týdny vyjádřilo rostoucí obavy ohledně bezpečnosti BNT162b2 u starších lidí s vážnými zdravotními problémy poté, co zvýšilo odhad počtu zemřelých po očkování na 29. [49]

Úmrtí floridského lékaře, u něhož se krátce po podání BNT162b2 objevila neobvyklá porucha krve, je jedním z prvních vyšetřovaných smrtelných případů. [50]

Do 13. února 2021 bylo v EU do systému Eudra Vigilance - evropské databáze hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků (<http://www.adrreports.eu/de/search/subst.html>) odesláno celkem 54 715 případů, z toho celkem 879 hlášení úmrtí po podání BNT162b2.

115.V dalším vědeckém posudku (dokument A.21) Prof. Dr.rer.nat. Stefan Hockertz, uvedl o nebezpečí, které představují kationtové lipidy, následující:

Kationtové lipidy a.) 30-50 % v LNP společnosti Biontech b.) Extrémně toxické pro buňky díky kladnému náboji; interagují s negativními molekulami v lipidech, DNA, proteinech. c.) Ignorování četných publikací o toxicitě kationtových lipidů, prokázané jak v

buněčných kulturách, tak in vivo na zvířecích modelech. Uvolňování kationtových lipidů do cytoplazmy buňky vede k interakcím s jinými buněčnými molekulami, např. s lipidovou membránou mitochondrií (energetických elektráren) => vede k poškození => vede k produkci kyslíkových radikálů (=ROS = vysoce reaktivní sloučeniny kyslíku, např. superoxid=O₂⁻, peroxid vodíku H₂O₂; hydroxylové skupiny OH⁻).

ROS vznikají vždy v důsledku metabolismu za přítomnosti kyslíku v malém množství produkovaném buňkami při výrobě energie - buňky mají mechanismus rovnováhy/eliminace prostřednictvím produkce antioxidantů a příjmu antioxidantů buňkami z potravy. Pokud se uvolňuje příliš mnoho ROS => poškození buňky (oxidační stres) d.) Mění/oxiduje aminokyseliny v bílkovinách => mění se skládání => ztráta funkce bílkovin, enzymů.

e.) Podporuje uvolňování cytokinů

f.) Napadá buněčné struktury, např. membrány; mění/oxiduje nenasycené volné mastné kyseliny (peroxidace lipidů) => ztráta integrity membrán => propustnost => narušení iontové rovnováhy, např. koncentrace vápníku => pozastavení funkčnosti proteinů.

g.) Útočí na DNA a RNA, např. zlomy DNA; často nevratné, protože selhávají/ jsou přetíženy opravné mechanismy Masivní oxidační stres => nemoci, rakovina a buněčná smrt (apoptóza, nekróza). **Technika: skvělá technika, kdyby zmizela toxicita; vědci na ní pracují, např. edaravon (vychytává kyslíkové radikály a snižuje oxidační stres (klinická fáze publikována 2019).**

116.LNP v terapii rakoviny:

Chemoterapeutické a radioterapeutické látky se při léčbě rakoviny používají k záměrnému vyvolání zvýšeného oxidačního stresu generováním ROS, aby došlo k usmrcení nádorových buněk.

Nová technika LNP s kationtovými lipidy se záměrně používá v terapii rakoviny k vytvoření právě těchto molekul ROS, které ničí rakovinné buňky.

Cílení na nádorové buňky je možné, protože mají na povrchu buněk jiné množství specifických proteinů než zdravé buňky; cílení např. prostřednictvím transferinu, kyseliny listové.

Znamé publikace:

Dlouhodobý příjem LNP plícemi => zvýšený počet zlomů DNA => onemocnění plic a rakovina plic.

Vychytávání LNP ve slezině: zlomy DNA

LNP v krvi: trombóza a hemolýza (rozpuštění červených krvinek => nedostatek kyslíku)

S odkazem na otevřenou hodnotící zprávu (BioNTech):

117.Distribuce LNP v těle:

A) Různé publikace, v nichž byl LNP v těle sledován in vivo nebo byly tkáně analyzovány post mortem.

B) Výsledky těchto publikací byly podobné výsledkům společnosti BioNtech ve veřejné hodnotící zprávě (i když nejsou zveřejněny všechny nezpracované údaje). C) V závislosti na způsobu zavedení LNP do těla (IM = intramuskulární),

IV = intravenózní, epidermální, inhalační atd.) se setkáváme s podobnými disperzemi.

D) BioNtech: Studie na potkanech a myších

- **LNP s mRNA pro luciferázu prostřednictvím IM (šíření lipidů v těle)**

- Lipidy byly značené radioaktivně + mRNA luciferázy

- Detekce v mnoha tkáních již **po 15 minutách** => velmi rychlé šíření

a.) Většina LNP byla detekovatelná v místě vpichu.

b.) Plazma

c.) Játra 22 % LNP; (při intravenózní injekci 60 % dávky kationtových lipidů; 20 % dávky PEGylovaných lipidů)

d.) Slezina 1,1%

e.) Nadledvinky 0,1 %

f.) Oba pohlavní orgány (vaječníky 0,1 %)

-Nejsou k dispozici žádné informace o šíření do jiných orgánů **LNP s mRNA pro luciferázu prostřednictvím IV (degradace lipidů na základě LC-MS/MS)**

Plazma: kationtový lipid je detekovatelný přibližně 12 dní; PEGylovaný lipid 6 dní.

Protože degradace PEG probíhá částečně vylučováním: PEGylipid 50% vylučováním; kationtový lipid 1% vylučováním (tj. úplná degradace v buňkách).

Játra: poločas kationtového lipidu 3 týdny (celková doba do eliminace do 5 % = 4-6 týdnů; poločas vrcholu PEGylovaného lipidu 1 týden).

Žádné informace o testování jiných orgánů *kromě jater, plazmy, moči, stolice/všechny v části Pharmokinetics str. 45 až 46 (uprostřed); vše v otevřené hodnotící zprávě pro*

Biontech). **LNP s mRNA pro luciferázu prostřednictvím IM** (degradace mRNA luciferázy, pouze 2ug RNA podané injekčně, prostřednictvím bioluminiscence in vivo = slabá citlivost). Detekce v místě injekce ve svalu: vrchol 6h; stále viditelný po 9 dnech (publikace 2016: Luc 35 dní stále viditelný) V játrech: vrchol 6h; zmizel po 2 dnech *Poznámka: 2ug jsou méně než u lidí s 2x 30ug; stabilita mRNA luciferázy a proteinu hrotu může být odlišná(vše v části Pharmokinetics str. 46 až 47 (uprostřed), vše v otevřené hodnotící zprávě pro společnost Biontech).*

118. Shrnutí:

Svaly

(a.) Většina LNP zůstává v místě vpichu ve svalu, pokud je podána IM. (b.) Expresi genu lze detekovat během několika hodin a ještě po 9 dnech (luciferáza RNA 2ug).

Plazma: (c.) lipid zjištěný prakticky okamžitě a rychle vychytávaný buňkami (po 24 hodinách zůstává v plazmě pouze 1 %; po 12 dnech již není kationtový lipid zjištěný 3. Játra: d.) LNP Velká část 20-60 % přechází do jater (v závislosti na způsobu injekce). e.) LNP je zde detekovatelný po 15 min. f.) Kationtové lipidy detekovatelné po dobu nejméně 6 týdnů; luciferázová aktivita detekovatelná po dobu 2 dnů

velmi rychlý transport a absorpce a dlouhá doba setrvání LNP v těle (poznámka: bod d) osobní posouzení).

119. EMA: Otázka na žadatele: Jak dlouho je kationtový lipid v těle člověka?

Žadatel odkazuje na publikaci Mahmood et al, 2010 (*Poznámka: v databázi nenalezeno*): Na základě znalosti procesu poločasu a redistribuce LNP z tkání se očekává podobný poločas a doba do 95% eliminace u lidí vakcíny BioNtech jako v publikaci, protože lipidy jsou podobné. U kationtového lipidu je poločas rozpadu u lidí přibližně 20-30 dní a doba 95% eliminace **4-5 měsíců**. Samotný výbor EMA uvádí, že se jedná o dlouhý terminální poločas (*Poznámka: str. 53 "Pokud je tomu tak v případě ALC-0315, můžeme očekávat poločas přibližně 20-30 dní u člověka pro ALC-0315 a 4-5 měsíců pro 95% eliminaci lipidu (Mahmood et al, 2010).".*

S původní vakcínou nebyla provedena žádná farmakokinetika. Poznámka: Použitá vakcína nebyla ta, která se nyní podává populaci, pouze lipidový obal je jako u vakcíny, ale jiná mRNA. MRNA hrotového proteinu může mít jinou dobu setrvání v těle než ta testovaná (luciferáza).

Předklinické údaje: (nejsou k dispozici žádná nezpracovaná data, pouze popisná). -

IM injekce, 30ug, 3x, v týdenních intervalech /1. den, 8. den, 15. den/, pitva 17. den nebo 36. den (3 týdny rekonvalescence).- Potkani vykazovali imunitní odpověď a.) zvětšení lymfatických uzlin a sleziny se zvyšujícím se počtem buněk b.) zvýšenou produkci lymfocytů (B, T) v kostní dřeni c.) produkci neutralizačních AK d.) Zvýšený počet cirkulujících bílých krvinek v krvi (neutrofily, monocyty, eozinofily, bazofily) e.) Uvolňování cytokinů - Tělesná teplota +1° -

Tělesná hmotnost se snížila, i když příjem potravy zůstal stejný => *Poznámka: Hlodavci při vystavení silnému stresu ztrácejí na hmotnosti.*

Poškození svalů: a.) otok, edém, zarudnutí b.) degenerace myofibrilů, fibróza, skleróza a inkrustace doprovázené podkožním zánětem a rozšířením tohoto zánětu do přilehlých tkání a epidermální hyperplazíí. Podkožní zánět = podkoží - nejnižší vrstva kůže 3 = tuková vrstva s nervy a cévami; během zánětu odumírají tukové buňky, uvolňují se mastné kyseliny => další zánětlivý podnět, vede ke skleróze (= ztvrdnutí tkáně v důsledku nárůstu vaziva = fibróza) a inkrustaci (ukládání solí v nekrotické tkáni); nekrotická = tkáň odumírá Degenerace myofibrilů = odumírání buněk svalových vláken Důsledek: Funkční omezení hyperplazie epidermis = zvýšené dělení buněk epidermis (svrchní vrstvy kůže) Lze rozpoznat i podle krevních parametrů: a.) 71x zvýšení alfa-2 makroglobulinu - součást imunitní reakce v důsledku zánětu. b.) Zvýšení hladiny alfa-2 makroglobulinu - součást imunitní reakce v důsledku zánětu.) 39x zvýšení alfa-1 kyselého glykoproteinu (AGP) - zvýšený v důsledku poškození tkání zánětem nebo infekcí c.) 2,5x zvýšení fibrinogenu - známka zánětu cév, úkol srážení krve *Poznámka: Co starší lidé v domovech, kteří užívají antikoagulační? Mohou být poškozené cévy vůbec opraveny, nebo hrozí krvácení? ...*

Poškození jater Hepatocelulární periportální vakuolizace v den pitvy 17. Hepatocelulární = týkající se vnitřku jaterních buněk Periportální = jaterní buňky nacházející se v blízkosti portální žíly = vstupu krve do jater. Vakuolizace = BioNtech nezkoumal, co ji způsobuje; BioNtech však správně odhaduje = kationt. Zodpovědný je lipid; ve vědě je známo, že existují různé příčiny vakuolizace, například iontová nerovnováha (*Pozn: kationtové lipidy způsobují iontovou nerovnováhu*) => zvýšení osmotického tlaku v buňce, protože do buňky proudí voda (aby se vyrovnala) => vznik vakuol; buňka se snaží zbavit kationtových lipidů z cytosolu, což se nedaří; proto dochází k uzavření ve vakuolách => porucha funkce buňky a její smrt; BioNtech uvádí, že vakuolizace byla vratná; (*Poznámka: jaterní buňky, které odumřely, byly nahrazeny novými zdravými buňkami*). Co se děje u lidí s onemocněním jater, jako je hepatitida, cirhóza atd. Může vést k selhání orgánů)... Podpořeno krevními parametry: Zvýšení enzymu GGT: má různé příčiny, např. poškození jaterních buněk léky nebo jedem; v důsledku odumření jaterních buněk se GGT uvolňuje do krve ve zvýšené koncentraci. Zvýšení AST (aspartátaminotransferáza = pro metabolismus aminokyselin = přenos dusíkatých skupin z jedné aminokyseliny na druhou); vyskytuje se při zánětu jater a při poškození srdce Zvýšení ALP (alkalická fosfatáza; metabolický enzym); produkuje se v kostech, játrech a 1-2 dalších orgánech; zvýšení svědčí o zánětu jater a onemocnění kostí Pokles poměru albuminu ke globulinu (měření posunu bílkovin v séru); pokles svědčí o těžkém poškození jater a také o zánětu, poruchách trávení v důsledku snížení enzymů ve žlučových kyselinách nebo v exokrinní části slinivky břišní (štěpení tuků a bílkovin) a/nebo nefropatii se ztrátou bílkovin (= ztráta bílkovin stolicí a močí) *Poznámka: Proč jsou poškozena zejména játra - Proč LNP směřuje právě tam? - Játra: funkce odbourávání cholesterolu - LNP má až 50 % cholesterolu => váže lipoproteiny jako ApoE - Játra mají obrovské množství receptorů ApoE (LDL-R, LRP1, VLDL-R atd.) - Obzvláště silné vychytávání LNP z krevního oběhu prostřednictvím receptorů ApoE v játrech; LNP se zde hromadí; koncentrace je příliš vysoká => pak jaterní buňky odumírají - záleží na stupni zdatnosti jater; osoby s již zhoršenou funkcí jater budou pravděpodobně po očkování obzvláště náchylné k poškození jater ...*

Zánět perineurální tkáně sedacího nervu a okolních kostí 17. den. - Nejsilnější nerv v těle - *Poznámka: Co ochrnutí? - str. 49: " Také u většiny potkanů došlo v d17 k zánětu perineurální tkáně sedacího nervu a okolních kostí."*

*Zánět v extrakapsulárních tkáních kloubů 17. den. Poznámka: Co pacienti s artritidou? str. 49: "Novým zjištěním u 30ug byl minimální extrakapsulární zánět v kloubech v d17." Nejsou k dispozici žádné nezpracované údaje s počty zvířat. Středně závažné až závažné snížení počtu **červených krvinek a retikulocytů** (prekurzorů červených krvinek) = pozorována **závažná hemolýza**. A také snížení parametrů červených krvinek jako HGB (hemoglobin) a HCT (hematokrit = podíl červených krvinek v objemu krve) *Poznámka: Význam => saturace krve kyslíkem musela klesnout (o tom nejsou popsány žádné informace)* Zvýšení AGP (glykoprotein): marker zánětu a marker hemolýzy; P. 50: "*Hematologie: Při 30ug BNT162b2 V9 a 100ug BNT162b2 V8 došlo k mírnému až silnému snížení počtu retikulocytů (48-74 %, u V9 není uvedeno) spojenému se snížením parametrů červených krvinek (RBC, HGB a HCT).*" str. 50: "*Klinická patologie: U 30ug BNT162b2 V9 i 100ug BNT162b2 V8 bylo pozorováno velmi silné, ale reverzibilní zvýšení (> 100 %) prozánětlivých proteinů akutní fáze v krvi (A1AGP = AGP, A2M).*" P. 54: "*Došlo také k celkovému zvýšení počtu imunitních buněk (LUC, neutrofilů, eosinofilů, bazofilů) a snížení parametrů červených krvinek (retikulocytů, RGB, HGB, HCT).*" - *Poznámka: AGP snižuje oxidační stres v červených krvinkách vyvolaný hemolýzou; červené krvinky jsou obzvláště náchylné k oxidačnímu stresu, protože nesou hemoglobin zatížený kyslíkem; při výměně kyslíku s okolím vznikají volné radikály, které buňka normálně odstraňuje, aby se vyhnula nadměrnému oxidačnímu stresu; pokud se oxidační stres zvýší příjmem kationtových lipidů LNP, nemusí se jej podařit kompenzovat a LNP se může vyčerpat. Pokud je oxidační stres zvýšen vylučováním kationtových lipidů LNP, nemusí být již kompenzován a červené krvinky v důsledku oxidačního stresu (hemolýzy) odumírají => zvýšení AGP. Během očkování: měření obsahu kyslíku v krvi => nebezpečné pro skupiny osob např. s nemocemi srdce; riziko infarktu v důsledku nedostatku kyslíku; všechny orgány jsou nedostatečně zásobeny kyslíkem => zhoršení již existujících onemocnění Erythrocyty se s výhodou berou jako testovací model pro výzkum oxidačního stresu, protože na něj reagují velmi citlivě. Mezi odborníky je široce známo, že např.: Publikace 2014 (Oxidační stres červených krvinek zhoršuje dodávku kyslíku a vyvolává stárnutí červených krvinek); 1996 (Oxidační stres v erythrocytech); 2020 (Toxikologický profil nanostruktur na bázi lipidů: jsou považovány za zcela bezpečné nanonosiče?). "Oxidační stres je jedním z hlavních mechanismů, které jsou základem cytotoxicity a které vedou k poškození vyvolanému nanomateriálem již v počáteční fázi (Garbuzenko et al. 2009; Choi et al. 2010)."**

Žádná diskuse o možných dalších důsledcích poškození, žádná diskuse o důsledcích změněných krevních parametrů, zejména ve vztahu k použití vakcíny u lidí s určitými již existujícími onemocněními. Všechny tyto parametry nebyly v klinických studiích na lidech analyzovány! Mnohé z toho mohlo být provedeno (např. kompletní krevní testy; svalové biopsie, saturace kyslíkem atd.) Nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie (doba setrvání lipidů v plazmě, vylučování atd.).

Jediná studie provedená např. na klinice 1 u lidí - počet lymfocytů:

pozorování lymfopenie: snížení počtu lymfocytů (B a T buněk) o polovinu během 1-3 dnů; normalizace po jednom týdnu => není uvedeno žádné vysvětlení. *Citace "nemělo žádný související klinický účinek". Poznámka: Byl pozorován v 1-2 dalších publikacích po očkování, ale ani zde není žádné vysvětlení. Existuje však také nejméně jedna publikace, která pozorovala zvýšení počtu lymfocytů po očkování. Není samozřejmě jasné, zda je úbytek lymfocytů způsoben pouze redistribucí buněk z krve do tkáně, nebo zda je kationtové lipidy ničí. Mělo by být prozkoumáno.*

Toxicita pro reprodukci: (studie DART s vakcínou).- Samice potkanů dvakrát před začátkem páření a dvakrát během březosti s klinickou dávkou pro člověka (30 µg RNA/dávka) - intramuskulárně (IM) 21 a 14 dní před začátkem páření a poté 9. a 20. den březosti (celkem 4 dávky).

- Neutralizační titry protilátek proti SARS-CoV-2 byly zjištěny u většiny samic těsně před pářením, u většiny samic a plodů na konci březosti a u většiny potomků na konci laktace.- Nebyl pozorován žádný vliv na cyklus samic ani na index plodnosti. Došlo k dvojnásobnému zvýšení preimplantačních ztrát = v rámci historických kontrolních údajů.

- Mezi plody (n=21) byl zaznamenán velmi nízký výskyt gastroschízy (vývojové poruchy přední břišní stěny), malformací ústní dutiny/čelistí, pravého oblouka aorty a anomálií krčních obratlů = všechny nálezy v rozmezí historických kontrolních údajů.

- Nebyly prokázány žádné nepříznivé účinky na kostru.

Citace: "Je třeba poznamenat, že v současné době nejsou k dispozici žádné údaje o placentárním přenosu BNT162b2."

Poznámka: Nedostatečně prozkoumáno

Ekotoxicita a analýza environmentálních rizik (ERA)

Citace: "Vzhledem k tomu, že účinnou látkou je vakcinační produkt (který je rovněž založen na přirozeně rozložitelné mRNA a lipidech), nepovažuje se za nutný žádný ERA."

Poznámka: Já to tak nevidím

a Krátce jsme se stali GMO; v laboratoři musí být vše, co přišlo do styku s geneticky modifikovanými buňkami, řádně zničeno/autoklávováno;

b Výrobci vakcín nezkontrovali, zda se genově modifikované buňky, umělé lipidy nebo vakcína přímo vylučují z těla a dostávají se tak do životního prostředí;

c Prokázali, že oba studované lipidy se z těla potkanů vylučují (PEGylované až z 50 %) => dostávají se do kanalizace.

Žádná diskuse o tomto

str. 51: "Vzhledem k tomu, že účinnou látkou je vakcinační přípravek (který je navíc založen na přirozeně rozložitelné mRNA a lipidech), nepovažuje se za nutný žádný ERA."

Možnost překonání hematoencefalické bariéry nebyla zmíněna.

Poznámka: Velmi nebezpečné! Nervové buňky jsou velmi citlivé a okamžitě odumírají i při velmi nízkém stresu (nevykazují žádnou toleranci).

Možné vysvětlení výskytu obrny lícního nervu u očkovaných osob. Buď je přímo zanícen lícní nerv, nebo je zaníceno jeho okolí, což způsobuje otok mozku a tlak na nerv. Nerv je pak přitlačován ke kostem, kde se protlačuje. To může způsobit ochrnutí obličeje, dokud není nerv opět obnažen.

Např. publikace z roku 2017 (ApoE-modifikované pevné lipidové nanočástice: A feasible strategy to cross the blood-brain barrier).

Bylo také prokázáno u přípravku Moderna (Moderna má stejnou techniku s podobnými lipidy stejných vlastností).

Nebyla provedena žádná studie genotoxicity (poškození genetického materiálu, které by mohlo vést k mutacím a rakovině). Odůvodnění Citace (str. 50): "To je přijatelné, protože složkami vakcinačního přípravku jsou lipidy a RNA, u nichž se neočekává genotoxický potenciál." Z hodnocení rizik provedeného žadatelem vyplývá, že riziko genotoxicity spojené s těmito adjuvans (lipidy) je na základě literárních údajů velmi nízké.

Poznámka: ad realita: existuje několik studií, které ukazují, že LNP mohou pronikat do všech orgánů a kationtové lipidy způsobují oxidační stres. Již více než 20 let existuje řada studií, které podrobně vysvětlují, že oxidační stres vede k poškození DNA a je příčinou vzniku rakoviny.

PEGylovaný lipid:

- PEG vyvolává přecitlivělost / alergickou reakci až anafylaktický šok.

- Vede k rychlé eliminaci LNP pomocí dříve vytvořených protilátek proti PEG z krve => očkování se nezdařilo, protože se netvoří žádný protein hrotu
- Publikace 2006: pokud již člověk přišel do kontaktu s PEG, mohly se vytvořit protilátky proti PEG; na množství PEG při prvním kontaktu nezáleží; buď se vytvoří AK, nebo ne; jakmile jsou AK (IgG) v krvi, množství PEG při druhém kontaktu rozhoduje o tom, jak silná bude imunitní reakce.
- Publikace z roku 2006: Hypersenzitivita a ztráta cílení v místě onemocnění způsobená reakcí protilátek na PEGylované liposomy

Bod 5: chybí diskuse o možných dlouhodobých důsledcích, např. autoimunitních onemocněních.

1. molekulární mimikry (Dr. Wodarg, Syncytium)
2. zvýšená produkce autoantigenů v důsledku masivního poškození buněk

katiolipidy a eliminace buněk s hrotovými proteiny imunitním systémem.

Autoantigeny vznikají apoptózou => imunitní systém musí odbourat zbytky buněk => v případě přetížení (např. příliš velké poškození buněk a apoptóza nebo u imunosuprimovaných osob či osob náchylných k autoimunitním onemocněním) neprobíhá příkaz k očistě hladce => hromadění autoantigenů v těle => vede k chronicky nadměrnému uvolňování interferonu typu I (dále zahřívá imunitní odpověď) => náhle již nedochází k očistě od autoantigenů, ale je zahájena tvorba autoproti látek proti těmto autoantigenům; a aktivace autoreaktivních cytotoxických T buněk => T buňky a autoproti látky vedou k dalšímu poškození tkání => pokud se hladina autoproti látek sníží, tkáně se mohou zotavit, pokud ne, **může dojít k autoimunitnímu onemocnění.**

Publikace:

2019, reakce na poškození DNA a oxidační stres v systémové autoimunitě.

2018, extracelulární DNA a autoimunitní onemocnění

2018, extracelulární vezikuly odvozené od apoptotických buněk

2021 oxidativní stres a lipidové mediátory modulují funkce imunitních buněk u autoimunitních onemocnění".

Rizika, na která odborník poukázal, jsou závažná a není v žádném případě pochopitelné, jak mohla Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) vydat doporučení k podmíněnému schválení "Comirnaty" na pozadí toho, že tato látka má být používána u celé populace a v současné době se již používá! Tím je hrubě porušena zásada předběžné opatrnosti zakotvená v právu EU, základní právo občanů EU na tělesnou integritu (čl. 3 Listiny EU), jakož i povinnost Unie zaručit nejvyšší standard bezpečnosti zdravotní péče (čl. 168 SFEU).

2.2 Neplatnost z důvodu neexistence požadavku podle čl. 4 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 507/2006 - žadatel pravděpodobně nebude schopen poskytnout komplexní klinické údaje.

Podle čl. 4 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 507/2006 může být podmíněná registrace udělena pouze tehdy, pokud se očekává, že žadatel bude schopen poskytnout komplexní klinické údaje.

Neočekává se, že žadatel o registraci přípravku "Comirnaty" bude schopen předložit komplexní klinické údaje z následujících důvodů:

- 1.) Jak již bylo uvedeno výše v bodě 2.1.1, **studie o "Comirnaty" jsou žadatelem koncipovány tak, že nelze pochopit, zda "Comirnaty" brání další infekčnosti, či nikoliv.** Peter Doshi ve svém článku zveřejněném v časopise British Medical Journal (BMJ) dne 4. ledna 2021 píše: "... **studie nejsou navrženy tak, aby posoudily, zda vakcíny mohou přerušit virový přenos ...**". (Dokument A.18.3).

To znamená, že **studie navržená žadatelem nemůže poskytnout komplexní klinické údaje o zásadním bodě účinnosti. Již z tohoto důvodu není splněna podmínka pro podmíněné povolení stanovená v čl. 4 odst. 1 písm. b)!**

2.) Vzhledem k tomu, že "Comirnaty" je ve skutečnosti látka, která působí jako "léčivý přípravek pro genovou terapii", ale **použitý postup registrace a provedené studie nejsou v souladu se zvláštními ustanoveními pro tzv. "moderní terapie" (čl. 4 odst. 1 písm. b)), žadatel nepředložil komplexní klinické údaje. "genové terapie" (směrnice Komise 2009/120/ES ze dne 14. 9. 2009 a nařízení (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. 11. 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii), žadatel z definice nepředloží komplexní klinické údaje pro léčivý přípravek, který ve skutečnosti působí jako tzv.**

Napadené prováděcí rozhodnutí je tedy nezákonné již z těchto důvodů, a tudíž neplatné. 141.

2.3 Neplatnost z důvodu neexistence požadavku podle nařízení (ES) č. 507/2006 - čl. 4 odst. 1 písm. c) - neexistence mezery v zásobování léčivým přípravkem, kterou lze zaplnit registrovaným léčivým přípravkem.

Je zřejmé, jak je již téměř rok ztěžováno ošetřujícím lékařům používání léků, které jsou již dlouho na trhu a dosahují velmi dobrých výsledků v léčbě pacientů s Covidem 19 (pokud jsou používány správně - např. nejsou předávkovány a nejsou používány v kontraindikaci, např. favismus, jako tomu bylo v případě hydroxychlorochinu kvůli fatální mezinárodně údajně chybně vydané indikaci).

Jak již bylo vysvětleno výše, italští rodinní lékaři se například museli dostat až k poslední instanci správního soudnictví, aby na základě důkazů o velmi dobrých terapeutických úspěších získali potvrzení, že mohou používat hydroxychlorochin u nemocných v počátečních stádiích, a to v rozporu se zákazem používání tohoto léku, který nebyl italské agentuře pro léčivé přípravky srozumitelný až do výkonu rozsudku (dokument **A.9** - Consiglio di Stato - Státní rada - Římský rozsudek č. 0970/2020 ze dne 11. 12. 2020).

V boji proti **levnému** hydroxychlorochinu (dok. **A.22.1**), který se díky svým protizánětlivým a antitrombotickým účinkům osvědčil i při včasné léčbě rizikových pacientů, zveřejnili odpůrci v Lancetu **smyšlenou studii** (skandál Surgisphere - dok. **A.22.2**) a provedli studie **toxického předávkování u** pacientů na jednotkách intenzivní péče (studie "SOLIDARITY" a "RECOVERY" - dok. **A.22.3**).

Ale lék "Ivermektin", který byl velmi úspěšný u Covid-19, je velmi obtížně předávkovatelný a na rozdíl od HCQ funguje jako profylaxe proti infekcím, a to i u pacientů na jednotce intenzivní péče.

Desítky studií a několik **metastudií** již prokázaly, že levný ivermektin je proti kovidům vysoce účinný (dokument **A.22.4**).

Podle nedávných studií provedených v několika zemích dosahuje antiparazitární lék Ivermektin - základní lék WHO - až 98% **snížení rizika** (dokument **A.22.5**) u covid-19 v preexpoziciční profylaxi a až 91% v časně léčbě. Nedávná studie ve Francii zjistila **100%** snížení závažných a smrtelných případů onemocnění kovidem (dok. **A.22.6**) dokonce i u vysoce rizikových pacientů v pečovatelských domech s průměrným věkem 90 let.

Analýza, která byla právě publikována v časopise International Journal of Antimicrobial Agents, navíc zjistila, že africké země, které používají ivermektin jako profylaxi proti parazitům, mají **mnohem nižší** (dokument **A.22.7**) - dokonce téměř nulový - výskyt kovidů ve srovnání s ostatními africkými a neafrickými zeměmi.

Velmi vysoká uváděná účinnost levného Ivermektinu proti koronavirovým infekcím podobným SARS v porovnání s velmi skromnou a zásadně pochybnou účinností a naprosto neuchopitelnými a nehodnotitelnými riziky přípravku "Comirnaty" je jasným důkazem toho, že "Comirnaty" není na rozdíl od Ivermektinu vhodný k odstranění nedostatku lékařské péče.

V této souvislosti vyvstává specifická otázka: **proč není ivermektin v EU široce používán?**

Na základě výše uvedených zjištění doporučuje například americká organizace FLCCC (Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance) pro [profylaxi a včasnou léčbu Covid-19](#) ivermektin (dokument **A.22.8**).

Kromě toho, že existují léky, které prokazatelně velmi dobře léčí pacienty s kovidem-19 a které lze, jako v případě ivermektinu, dokonce používat preventivně, je také zřejmé, že vlády členských států EU, včetně Evropské komise, neprojevují žádný zájem o to, aby obyvatelstvu doporučovaly nebo propagovaly používání jiných velmi levných, ale účinných látek. Vitamin D je jednou z nich.

Ve španělské randomizované kontrolované [studii](#) (RCT - dokument **A.22.9**) snížila vysoká dávka vitamínu D (100 000 IU) riziko intenzivní péče o 96 %.

Ve [studii](#) (dokument **A.22.10**) ve francouzském domově důchodců bylo zjištěno 89% snížení úmrtnosti u obyvatel, kteří dostávali vysoké dávky vitamínu D těsně před onemocněním kovidem nebo v jeho průběhu.

Rozsáhlá izraelská [studie](#) (dokument **A.22.11**) zjistila silnou souvislost mezi nedostatkem vitamínu D a závažností onemocnění Covid 19.

[Metastudie z roku 2017](#) (dokument **A.22.12.**) zjistila pozitivní vliv vitamínu D na respirační infekce.

Stejně úspěšné je například použití zinku v kombinaci s HCQ.

Američtí lékaři [uvádějí](#) (dokument **A.22.13.**) 84% snížení počtu hospitalizací, 45% snížení úmrtnosti u již hospitalizovaných pacientů a zlepšení stavu pacientů během 8 až 12 hodin na základě včasné léčby zinkem navíc k HCQ.

Španělská studie (dokument **A.22.14**) zjistila, že nízká hladina zinku v plazmě (pod 50mcg/dl) zvyšuje riziko úmrtí v nemocnici u pacientů s kovidem o 130 %.

Zatímco evropské země a USA pokračují v agresivním vojenském zavádění experimentálních, drahých a nebezpečných látek, které jsou deklarovány jako vakcíny, ale de facto fungují jako genová terapie, Indie vyvinula "úžasné" účinnou a bezpečnou léčbu KIT COVID-19, která stojí pouhých 2,65 USD na osobu a pomohla "prudce snížit počet případů a úmrtí v zemi".

FLCCC vypracovala [léčebný protokol](#) (dokument **A.22.8**), který zahrnuje ivermektin, což podle skupiny vedlo k až o 83 % nižšímu počtu úmrtí na COVID-19, než je průměr v nemocnicích, které jej používají.

Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) v USA však již několik měsíců odmítá mimořádné schválení ivermektinu pro léčbu koronaviru s odůvodněním, že "je třeba provést další testy". V Evropě je tento lék z velké části ignorován.

Naproti tomu Indie přijala léčebný protokol specifikovaný FLCCC a nyní vyrábí tento produkt pod značkou "Ziverdo Kit" a stojí pouze asi 2,65 USD na osobu.

Přestože americký Národní institut zdraví (NIH) nedoporučuje léčbu osob trpících SARS-COV-2, "pokud pacient není hospitalizován a nevyžaduje kyslík", Indie zahájila léčbu pacientů s koronavirem včas, včetně použití hydroxychlorochinu (HCQ).

Dr. Makarand Paranjpe a jeho manželka, oba 77letí indiští lékaři, se loni v listopadu díky včasné léčbě plně zotavili z viru COVID-19, informuje server [TrialSiteNews](#) (TSN - Doc **A.22.15**). Ona užívala hydroxychlorochin a on ivermektin.

"Víme, že bez léčby se virus dostane do buněk a množí se," řekl Paranjpe. "To může způsobit mnohem závažnější onemocnění. Zastavit tuto replikaci co nejdříve je jednoduchou funkcí těchto levných a bezpečných léčebných postupů."

V březnu loňského roku, kdy v USA probíhaly debaty o výhodách HCQ, jej Indie již doporučila ve svých národních pokynech, kde zopakovala, že "by měl být používán co nejdříve v průběhu onemocnění... a měl by být vyloučen u pacientů s těžkým průběhem onemocnění".

Po červnovém objevu účinnosti ivermektinu při léčbě viru a následném rozsáhlém testování [oznánil v srpnu](#) největší stát v zemi Uttarpradéš (UP) (230 milionů obyvatel) (dokument **A.22.16**), že nahrazuje svůj protokol HCQ ivermektinem pro prevenci a léčbu COVID-19.

"Na konci roku 2020 měl stát Uttarpradéš, který zdarma distribuoval ivermektin pro domácí péči, druhou nejnižší úmrtnost v Indii, a to 0,26 na 100 000 obyvatel v prosinci. Nižší byla pouze ve státě Bihár se 128 miliony obyvatel, kde se Ivermektin také doporučuje," píše Mary Beth Pfeifferová z TSN.

Dr. Anil K. Chaurasia, lékař z UP, potvrzuje, že **od poloviny září "byl v Indii zaznamenán výrazný pokles případů a úmrtí na COVID ...". [a] prudký pokles případů a úmrtí stále pokračuje."**

Stejně výsledky platí i pro sousední Bangladéš, jednu z nejhustěji osídlených zemí světa, kde lékaři rovněž používají domácí léčbu ivermektinem a kde je úmrtnost ještě nižší - na 128. místě na světě.

Ivermektin je úspěšný i v jiných zemích

FLCCC uvedla podobné výsledky v Peru, Argentině, Brazílii a několika dalších jihoamerických zemích, které prokazují účinnost ivermektinu.

V písemném svědectví před výborem Senátu USA například zástupce FLCCC výboru sdělil, že v Peru "vrchol úmrtí nastal v době, kdy začala distribuce" ivermektinu, který byl v zemi schválen pro léčbu COVID-19 na konci jara. Zástupce FLCCC uvedl, že **ve všech peruánských státech došlo po zahájení distribuce ivermektinu k "rychlému a trvalému poklesu počtu případů i úmrtí pacientů"**.

Navzdory těmto novým a komplexním důkazům však USA a EU ivermektin jako prostředek boje proti koronavirům vytrvale odmítají a místo toho se nadále spoléhají na vysoce rizikové experimentální "vakcíny", jako je "Comirnaty", které mají velmi skromný pozitivní účinek, pokud vůbec nějaký, a v podstatě působí jako "lék na genovou terapii", a nikdy neměly být schváleny ve zrychleném řízení!

Ivermektin byl nedávno schválen také na Slovensku pro léčbu pacientů s koronavirem v nemocnicích a lze jej získat na lékařský předpis v lékárně. Ministerstvo tímto krokem vyhovělo požadavku Asociace slovenských anesteziologů, informoval [Denník N](#) (dok. **A.22.17**).

Ivermektin je požadován i v jiných zemích a v některých případech je již používán. Prof. Paul R. Vogt, ředitel kliniky univerzitní nemocnice v Curychu a hostující profesor na univerzitě ve Wuhanu, vyzval koncem prosince v naléhavé výzvě švýcarské Spolkové radě k mimořádnému schválení ivermektinu (dokument **A.22.18**). Alespoň tak, aby lidé, kteří o to stojí, měli k léku pravidelný přístup:

V Itálii skupina lékařů, která již musela u soudu až do poslední instance bojovat o právo používat hydroxychlorochin k léčbě pacientů s Covid 19 (dokument **A.9**), již dávno vyzvala italské zdravotnické orgány, aby schválily ivermektin. Itálie, stejně jako ostatní země EU, dodnes z objektivně (pokud chceme vycházet z blaha obyvatelstva jako cíle) nepochopitelných důvodů dává přednost experimentálním účinným látkám na bázi genového inženýrství, jejichž použití je krajně sporné a vysoce nebezpečné (které jsou v rozporu se způsobem svého účinku deklarovány jako "vakcíny"), před používáním léčivých přípravků, které prošly řádnými schvalovacími procedurami a jejichž mírné nežádoucí účinky jsou již dlouho známy.

Indie velmi úspěšně používá vysoce účinný ivermektin a odmítá schválit experimentální "vakcínu" Comirnaty založenou na genovém inženýrství.

Společnost BioNTech/Pfizer požádala indické úřady o schválení své mRNA vakcíny COVID-19. Vzhledem k obavám o bezpečnost a otazníkům ohledně účinnosti vakcíny bylo schválení zamítnuto. Společnost BioNTech/Pfizer proto [svou žádost o schválení stáhla](#), jak uvedla stanice Deutsche Welle s odvoláním na agenturu AP/reuters (dokument, **A. 23.1**).

Indický úřad [informuje o](#) prezentaci společnosti BioNTech/Pfizer s cílem získat mimořádné povolení pro vakcínu COVID-19 mRNA BNT162b pro indický trh. Úřad konstatuje, že - po schválení pro trh (tzv. postmarketingová fáze) v jiných zemích - došlo k paralýze, anafylaxi a dalším nežádoucím účinkům, u nichž se v současné době zkoumá příčinná souvislost s vakcínou. Indický výbor kritizoval společnost BioNTech za to, že nepředložila plán na získání údajů o bezpečnosti a imunogenitě u indické populace. Po rozsáhlých konzultacích výbor podle zápisu nedoporučil udělit schválení pro tehdejší nouzové použití v Indii (dokument **A.23.2**).

Podle zprávy Deutsche Welle indický regulační úřad kritizoval nedostatečné studie imunogenity vakcíny. [Imunogenita](#) je vlastnost látky vyvolat ve zvířecím nebo lidském těle reakci imunitního systému, tzv. imunitní odpověď.

2.4 Neplatnost z důvodu nesplnění podmínky stanovené v nařízení (ES) č. 507/2006 - čl. 4 odst. 1 písm. d) - neprokázání přínosu okamžitého dodání léčivého přípravku na trh pro veřejné zdraví, který převažuje nad rizikem z důvodu nedostatku dalších údajů.

Na základě toho, co již bylo uvedeno a zdokumentováno výše, riziko vyplývající z nedostatku dalších údajů daleko převažuje nad de facto neexistujícím přínosem pro veřejné zdraví v důsledku okamžité dostupnosti přípravku "Comirnaty" na trhu.

Tato látka neměla být nikdy povolena postupem, který byl pro tento účel zvolen, vzhledem k chybějícím předpokladům, a musí být okamžitě stažena z trhu.

3 Neplatnost z důvodu porušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi.

3.1 Porušení právních předpisů EU pro registraci "léčivých přípravků pro moderní terapii".

Podle směrnice 2001/83/ES čl. 1 bod 4 jsou očkovací látky účinné látky používané k vyvolání aktivní imunity nebo účinné látky používané k vyvolání pasivní imunity.

Cílem aktivního očkování je vytvořit dlouhodobou účinnou ochranu. Za tímto účelem se podávají usmrcené nebo dokonce jen fragmenty patogenů nebo oslabené patogeny, které již samy nemohou způsobit závažné onemocnění. Tělo je tak oklamáno, že má infekci, a reaguje tvorbou protilátek a tzv. paměťových buněk. Pokud se člověk v budoucnu nakazí skutečným patogenem, mohou se tyto rychle aktivovat a bojovat proti nemoci. 162.

U některých nemocí je možné rychle vytvořit ochranu pasivní imunizací. To může být nezbytné, pokud je osoba v současné době v kontaktu s patogenem a proti této nemoci neexistuje dostatečná [ochrana očkováním](#). K tomu si však člověk musí uvědomit, že byl infikován.

Při pasivním očkování se aplikují koncentráty protilátek, které obvykle pocházejí od osob, které jsou vůči nemoci imunní, např. díky očkování. Na rozdíl od aktivního očkování nabízí pasivní očkování okamžitou ochranu, která však trvá jen krátce - přibližně tři měsíce.

V příloze I zde napadeného prováděcího rozhodnutí (dokument **A.2.2**) se na straně 4 doslova uvádí: *"Doba trvání ochranného účinku vakcíny není známa, protože se stále zjišťuje v probíhajících klinických studiích"*.

"Komirnaty" prokazatelně nevedou přímo ani úspěšně k aktivní imunizaci.

Institut Roberta Kocha na své domovské stránce výslovně uvádí následující: *"V současné době není známo, jak dlouho ochrana před očkováním trvá. Ochrana také nenastupuje okamžitě po očkování a některé očkované osoby zůstávají nechráněné. Kromě toho zatím*

není známo, zda očkování chrání také před kolonizací patogenem SARS-CoV-2 nebo před přenosem patogenu na další osoby. Proto je i přes očkování nutné chránit sebe i své okolí dodržováním pravidel AHA + A + L (pravidla vzdálenosti, MNS)." (dokument A.18.5).

Neexistuje žádný důkaz o aktivní imunizaci pro "Comirnaty" a cíl pasivní imunizace také není přítomen.

"Komirnaty" jako mRNA nemohou přímo vyvolat imunitní reakci. Taková přímá imunitní odpověď je však pro vakcíny povinnou funkcí. "Comirnaty" je klasické proléčivo, tj. prekurzor léčiva, který musí být nejprve metabolizován vlastními funkcemi organismu - v tomto případě biosyntézou bílkovin - na doufané funkční léčivo. Tento proces je znám a popsán u terapeutických léčiv (prodrug), ale ne u vakcín (termín "provakcína" neznáme). Tato skutečnost, že "Comirnaty" vyžaduje endogenní aktivaci, také vylučuje možnost, že by tento lék pro genovou terapii byl vakcínou. Jedná se o lék pro genovou terapii, který má mít imunostimulační účinky s cílem zmírnit závažné následky infekcí způsobených koronaviry. Zmírnění příznaků onemocnění jsou jednoznačně funkce přisuzované lékům (včetně profylaktických), nikoli vakcínám.

Účinná látka "Comirnaty" proto zjevně nespadá pod pojem "vakcína", jak je definován ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

Účinná látka "Comirnaty" ve skutečnosti odpovídá definici "léčivého přípravku pro genovou terapii" uvedené v příloze I části IV (Léčivé přípravky pro moderní terapii) bodu 2.1 směrnice 2001/83/ES. Léčivým přípravkem pro genovou terapii se rozumí biologický léčivý přípravek, který má následující vlastnosti: a) obsahuje účinnou látku, která obsahuje rekombinantní nukleovou kyselinu nebo se z ní skládá a která se používá u člověka nebo se mu podává za účelem regulace, opravy, nahrazení, doplnění nebo odstranění sekvence nukleové kyseliny b) jeho terapeutický, profylaktický nebo diagnostický účinek přímo souvisí s rekombinantní sekvencí nukleové kyseliny, kterou obsahuje, nebo s produktem, který je výsledkem exprese této sekvence.

"Komirnaty" funguje přesně podle tohoto principu. Na účinnou látku "Comirnaty" se proto měly vztahovat zvláštní požadavky stanovené v části IV přílohy I pro "léčivé přípravky pro moderní terapii". To však nebylo splněno.

Z tohoto důvodu je zde napadené prováděcí rozhodnutí Evropské komise (spolu s následnými změnami a začleněním) hrubě protiprávní a právně neplatné, z důvodu porušení práv přiznaných nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví kodex Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví kodex Společenství týkající se humánních léčivých přípravků. 726/2004 ve směrnici 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi.

3.2 Neplatnost z důvodu zjištěných "potenciálních závažných rizik" a "chybějících informací" podle plánu řízení rizik bez vhodných opatření k minimalizaci rizik a nesprávné prezentace rizik týkajících se souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Příloha I týkající se souhrnu údajů o přípravku a článek 3 ve spojení s přílohou III týkající se příbalové informace napadeného prováděcího rozhodnutí jsou v rozporu s obsahem plánu řízení rizik ze dne 21. 12. 2020 (dok. A. 24), který obsahuje příslušné změny zprávy o *průběžném přezkumu* PRAC ze dne 18. 12. 2020 oproti žádosti o registraci a který podle přílohy II písm. D napadeného prováděcího rozhodnutí, představuje "podmínky nebo omezení pro účinné používání léčivého přípravku".

Podle čl. 9 odst. 4 písm. c) nařízení (ES) č. 726/2004 jsou podrobnosti o všech doporučených opatřeních, která mají být zahrnuta do systému řízení rizik, aby bylo zajištěno bezpečné používání léčivého přípravku, nedílnou součástí kladného stanoviska agentury, a tedy i rozhodnutí o registraci. Tyto doporučené změny v důsledku průběžné zprávy výboru PRAC ze dne 18. 12. 2020 představují nezbytnou podmínku registrace týkající se účinného používání léčivého přípravku.

Plán řízení rizik ze dne 21. 12. 2020, který obsahuje příslušné změny zprávy o průběžném přezkumu PRAC ze dne 18. 12. 2020 oproti původnímu plánu řízení rizik předloženému žalobkyní a který podle přílohy II písm. d) napadeného prováděcího rozhodnutí představuje "podmínky nebo omezení pro účinné používání léčivého přípravku", obsahuje mimo jiné neúčinná opatření k minimalizaci rizik ve smyslu čl. 11 odst. 1 písm. c) nařízení ES 520/2012.

Zejména pokud jde o "Onemocnění spojené s očkováním (VAED), včetně onemocnění dýchacích cest spojených s očkováním (VAERD)", nebylo podle tabulky 30 zjištěno žádné další opatření k minimalizaci rizika a nebylo požadováno, aby toto riziko bylo uvedeno jako významné potenciální riziko v souhrnu údajů o přípravku, a tedy ani v příbalové informaci podle tabulky 31/33.

Pokud jde o chybějící informace týkající se osob s křehkým zdravotním stavem, zejména s komorbiditami (např. chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), diabetes, chronické neurologické onemocnění, kardiovaskulární poruchy), byly informace uvedeny v souhrnu údajů o přípravku podle tabulky 30 jako standardizované opatření pro minimalizaci rizik. V příloze I se však tato informace nenachází jako odpovídající upozornění na "chybějící" informace. Spíše se zde nachází pozitivní odkaz. Pozitivní odkaz se nachází spíše v souvislosti s osobami se souběžnými onemocněními: "Nebyly zjištěny žádné významné klinické rozdíly v celkové účinnosti vakcíny u účastníků s rizikem závažné COVID-19, včetně účastníků s jednou nebo více komorbiditami, které zvyšují riziko závažné COVID-19 (např. astma, tělesná hmotnost-30 kg/m², chronické plicní onemocnění, diabetes mellitus, hypertenze)", příloha I, str. 8. Z níže uvedené tabulky 2 vyplývá, že skupina osob ve věku 75+ let, čítala pouze 774 osob. Výslovná informace o nedostatku údajů o osobách s chatrným zdravotním stavem zcela chybí a je tak v rozporu s RMP.

Nedostatek údajů o dlouhodobé bezpečnosti podle tabulky 30 nebyl rovněž zahrnut do souhrnu údajů o přípravku jako opatření k minimalizaci rizik podle plánu řízení rizik.

Podle čl. 9 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 726/2004 a čl. 62 směrnice 2001/83/ES musí být správně uvedeny **vlastnosti léčivého přípravku, zejména související rizika nebo informace o skupinách osob, pro které se léčivý přípravek nedoporučuje**, a příbalová informace musí být v souladu s tímto požadavkem.

Podle čl. 11 odst. 4.4 směrnice 2001/83/ES musí souhrn údajů o přípravku obsahovat zvláštní upozornění a opatření pro použití a v případě imunologických léčivých přípravků veškerá zvláštní opatření, která musí dodržovat osoby

manipulující s imunologickými léčivými přípravky a osoby, které tyto léčivé přípravky podávají pacientům, jakož i veškerá opatření, která musí dodržovat pacient.

Podle čl. 11 bodu 4.5 směrnice 2001/83 ES musí souhrn údajů o přípravku obsahovat lékové a jiné interakce.

Podle čl. 59 odst. 1 písm. c) směrnice 2001/83/ES musí být příbalová informace vypracována v souladu se souhrnem údajů o přípravku a musí obsahovat následující seznam informací, které musí být známy před užitím léčivého přípravku: (i) kontraindikace, (ii) vhodná opatření pro použití, (iii) interakce s jinými léčivými přípravky a další interakce, které mohou ovlivnit účinek léčivého přípravku, (iv) zvláštní upozornění.

Takzvané "*chybějící informace*" zjištěné v aktualizované zprávě o řízení rizik (RMP) ze dne 21. 12. 2020 v návaznosti na průběžnou zprávu o přezkumu PRAC ze dne 18. 12. 2020 by musely být v souladu s výše uvedeným právním základem nutně zahrnuty do registrační dokumentace (viz přílohy zde napadeného prováděcího rozhodnutí).

To se týká zejména tabulky 31, str. 98 RMP iVm PAR str. 115 (shrnutí obav o bezpečnost RMP, *chybějící informace*) (dokument A. 24).

V příbalové informaci mělo být uvedeno zejména "*důležité potenciální riziko*" VAERD a všechny další *chybějící informace* (osoby s křehkým zdravotním stavem apod.) "*II.A Seznam důležitých rizik a chybějících informací Důležitá rizika přípravku Comirnaty jsou rizika, která vyžadují zvláštní činnosti v oblasti řízení rizik, aby bylo možné riziko dále zkoumat nebo minimalizovat a léčivý přípravek mohl být bezpečně podáván. Důležitá rizika lze považovat za identifikovaná nebo potenciální. Identifikovaná rizika jsou obavy, u nichž existuje dostatečný důkaz o souvislosti s používáním přípravku Comirnaty. Potenciální rizika jsou obavy, u nichž je na základě dostupných údajů možná souvislost s užíváním tohoto léčivého přípravku, ale tato souvislost nebyla dosud prokázána a je třeba ji dále vyhodnotit. Chybějící informace se týkají informací o bezpečnosti léčivého přípravku, které v současné době chybí a je třeba je shromáždit (např. o dlouhodobém užívání přípravku).* **Tabulka 31. Seznam důležitých rizik a chybějících informací**

Důležitá identifikovaná rizika Anafylaxe

Důležitá potenciální rizika Onemocnění spojené s očkováním (VAED) včetně Onemocnění dýchacích cest spojené s očkováním (VAERD)

Chybějící informace Použití v těhotenství a při kojení

Použití u pacientů s oslabenou imunitou

Použití u křehkých pacientů s komorbiditami (např. chronická obstrukční nemoc), plicní onemocnění (CHOPN), diabetes, chronické neurologické onemocnění, kardiovaskulární poruchy)

Použití u pacientů s autoimunitními nebo zánětlivými poruchami

Interakce s jinými vakcínami

Údaje o dlouhodobé bezpečnosti.

Pohled na příbalový leták ukazuje, že nařízení EU bylo zjevně porušeno.

Jak již bylo uvedeno, příloha I napadeného prováděcího rozhodnutí výslovně uvádí: "*4.5 Nebyly provedeny žádné studie, které by posoudily vzájemné působení. Současné podávání přípravku Comirnaty s jinými vakcínami nebylo studováno.*" I z tohoto důvodu je zde napadené prováděcí rozhodnutí v rozporu s právem EU.

3.3 Neplatnost z důvodu porušení vlastních kritérií EMA pro sledování "pandemického léčivého přípravku" s enormními počty expozic v krátkodobém horizontu.

Podle přílohy II části E - Zvláštní povinnost dokončit poregistrační opatření za "zvláštních podmínek" (str. 17 a 18) zde napadeného prováděcího rozhodnutí **je držitel rozhodnutí o registraci povinen předložit zprávu o klinické studii randomizované, placebem kontrolované, pozorovatelem zaslepené studie za účelem potvrzení účinnosti a bezpečnosti přípravku Comirnaty až v prosinci 2023!!! Tato lhůta je zjevně mimo platné období pro posouzení z hlediska účinnosti, bezpečnosti atd. v době prodloužení.** Je také naprosto nepřipustné, aby zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku s krátkodobými enormními údaji o expozici musely být předloženy až 6 měsíců po schválení.

Pokud jde o výrobní podmínky týkající se účinné látky a uvolňování šarží a základní bezpečnostní aspekty, příloha II napadeného prováděcího rozhodnutí stanoví, že se poprvé šest měsíců po registraci předkládají pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) v souladu se směrnicí 2001/83/ES.

V této souvislosti je třeba zmínit povolení předpandemické chřipkové vakcíny Aflunov. V této souvislosti si EMA vyžádala přísnější předkládání zpráv o bezpečnosti:

"Během pandemické situace není četnost předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR), jak je uvedeno v článku 24 nařízení 726/2004/ES, dostatečná pro sledování bezpečnosti pandemické vakcíny, u níž se očekává vysoký počet expozic v krátkém časovém období. Taková situace vyžaduje rychlé zobrazení informací o bezpečnosti léku, což je pro rovnováhu rizika a přínosu v případě pandemie nesmírně důležité. Okamžité vyhodnocení kumulativních informací o bezpečnosti s přihlédnutím k rozsahu expozice bude mít zásadní význam pro regulační rozhodnutí a pro ochranu populace, která má být očkována. Během pandemie navíc zdroje potřebné pro důkladné posouzení PSUR ve formátu stanoveném ve svazku 9a Pravidel pro léčivé přípravky v Evropské unii nemusí být dostatečné pro rychlou identifikaci nových bezpečnostních problémů. "1[1] Sama agentura EMA potvrzuje, že PSUR nejsou dostatečné pro rychlou identifikaci nových bezpečnostních problémů."

Sama EMA tak potvrzuje názor, že předložení PSUR pandemických vakcín jako léčivých přípravků pro genovou terapii po 6 měsících je příliš pozdě, což vyplývá i ze znění čl. 107c odst. 2 písm. b), který stanoví povinnost předložit PSUR "nejméně" 6 měsíců po uvedení na trh.

Pro bezpečné a účinné používání přípravku Comirnaty je držitel rozhodnutí o registraci povinen provádět nezbytné farmakovigilanční činnosti a opatření popsané ve schváleném plánu řízení rizik a uvedené v modulu 1.8.2 registrace, jakož i veškeré budoucí schválené aktualizace RMP.

Skutečné "zvláštní podmínky" (podle čl. 14a odst. 4 nařízení 726/2004) se týkají zvláštních povinností dokončit přípravek a ověřit výrobní jakost účinné látky během prvních 6 měsíců a, pokud jde o **potvrzení účinnosti a bezpečnosti**, předložení závěrečné zprávy o klinické studii randomizované, placebem kontrolované, pozorovatelem zaslepené studie **C4591001 do prosince 2023.**

Problém ohrožení zdraví spočívá v tom, že držitel rozhodnutí o registraci musí předložit důkaz o účinnosti a bezpečnosti, který má být předložen pouze dva roky po registraci, ačkoli podle rozhodnutí o provedení má být prováděn každoroční přezkum. To vede k neřešitelnému rozporu, který zpochybňuje zákonnost této podmínky, a tedy i samotné registrace.

(4) Neplatnost napadeného prováděcího rozhodnutí z důvodu hrubého porušení článků 168 a 169 SFEU a článků 3, 35 a 38 Listiny EU.

Na základě výše uvedených skutečností a okolností doložených v této žalobě je zřejmé, že zde napadené prováděcí rozhodnutí Komise EU porušuje zásady zakotvené v článku 168 SFEU (veřejné zdraví) zákonodárce EU. **Zákonodárce EU zaručil**

občanům EU, že při vymezování a provádění všech politik a činností Unie má být zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví.

Činnost Unie by měla směřovat ke zlepšení veřejného zdraví, **prevenci lidských nemocí a chorob a k odstranění zdrojů ohrožení fyzického a duševního zdraví. EU musí přijmout opatření ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.** Evropská komise napadeným prováděcím rozhodnutím hrubě porušila všechny tyto povinnosti vyplývající z článku 168 SFEU a konkrétně postavila žalobkyně do situace, která ohrožuje jejich zdraví.

Článek 3 Listiny EU (právo na nedotknutelnost osoby) zaručuje každé osobě v EU následující: **(1) Každý má právo na tělesnou a duševní integritu. (2) V souvislosti s medicínou a biologií musí být respektováno zejména: svobodný informovaný souhlas dotyčné osoby v souladu se zákonem stanovenými způsoby, ..., zákaz používání lidského těla a jeho částí jako takových za účelem zisku,**

Článek 35 Listiny EU (ochrana zdraví) zaručuje každému obyvatele EU, že **při definování a provádění všech politik a činností Unie bude zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví.**

V **čl. 169 SFEU (ochrana spotřebitele)** je spotřebitelům zaručeno, že EU přispívá k **ochraně zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a k podpoře jejich práva na informace, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany spotřebitele.**

A podle čl. 38 Listiny EU (ochrana spotřebitele) představují politiky Unie vysokou úroveň ochrany spotřebitele.

Na základě výše uvedeného je zřejmé, že Komise EU napadeným prováděcím rozhodnutím rovněž hrubě porušila základní právo žalobců na ochranu spotřebitele a povinnosti stanovené v článku 169 SFEU, které se vztahují zejména na Komisi.

Výše uvedení žalobci proto navrhují, aby tento ctihodný Evropský soudní dvůr na základě výše uvedených četných hrubých porušení platného práva EU, která se žalobců přímo a osobně dotýkají, prohlásil zde napadené prováděcí rozhodnutí, jakož i následné integrace a změny, za neplatné. Bolzano, 16. února 2021 Advokátka Renate Holzeisenová

Jsou uloženy tyto dokumenty:

A1 Hodnotící zpráva EMA Comirnaty Procedure No. EMEA/H/C005735/0000 ze dne 21.12.2020; str. 1 až 141 příloh; odstavec 1; (barevný tisk)

A2 str. 142 příloh

A2.1 Evropská komise, prováděcí rozhodnutí ze dne 21. 12. 2020, kterým se uděluje podmíněná registrace humánního léčivého přípravku "Comirnaty-COVID-19 mRNA vakcína (modifikovaná nukleosidy)" v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004; s. 143 až 146 příloh; bod 2;

A2.2 Přílohy I, II, III a IV prováděcího rozhodnutí C(2020) 9598(final); str. 147 až 180 příloh; bod 3;

A2.3 Evropská komise, prováděcí rozhodnutí ze dne 8. 1. 2021, kterým se mění podmíněná registrace udělená rozhodnutím K(2020) 9598(v konečném znění) pro

humánní léčivý přípravek "Comirnaty - COVID-19 mRNA vakcína (modifikovaná nukleosidy)"; str. 181 až 219 příloh; bod 4;

A2.4 Evropská komise, Prováděcí rozhodnutí ze dne 2. 2. 2021 o změně podmíněné registrace udělené rozhodnutím K(2020) 9898 (v konečném znění) pro humánní léčivý přípravek "Comirnaty - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)"; str. 220 až 258 příloh; odst. 5;

A3 str. 259 příloh (barevný tisk)

A3.1 Alto Adige, online vydání italsky psaného deníku, článek "infettivologo Galli: "Perseguire legalmente medici e intermiei no vax in Alto Adige" zveřejněný dne 13. 1. 2021; str. 260 až 263 příloh; odst. 10;

A3.2. E-mailová zpráva vedoucího koordinační péče jihotyrolské záchranné služby zveřejněná v lednu 2020; str. 264 až 267 příloh; bod 10;

A3.3. E-mailová zpráva od lékařského ředitele sanitární oblasti Bolzano ze dne 24. 12. 2020 o zahájení "očkování" Komirnaty; str. 268 až 269 příloh; bod 11;

A3.4. Covid "plán očkování" Itálie ze dne 7. 12. 2020; str. 270 až 296 příloh; bod 11;

A3.5. E-mailové sdělení odpovědných osob za nemocnici Merano (autonomní provincie Bolzano - Itálie) zaměstnancům nemocnice ze dne 1. 7. 2021; str. 297 až 298 příloh; bod 11;

A3.6. Sdělení osob pověřených vedením domova důchodců Heinrich von Rottenburg - Kaltern zaměstnancům ze dne 25. 1. 2021; str. 299 až 300 příloh; bod 11;

A3.7. E-mail Lékařského a stomatologického sdružení Bolzano lékařům s žádostí o očkování ze dne 15. 1. 2021; str. 301 až 302 příloh; bod 11;

A3.8. AssoCareNews.it, článek zveřejněný 1. 4. 2021 týkající se geriatrické zdravotní sestry, která byla proti své vůli donucena k očkování vakcínou Covid: "Cristina, OSS: "mi hanno costretta al vaccino, mi hanno minacciata"; str. 303 až 307 příloh; bod 12;

A3.9 Nurse Times, článek zveřejněný 1. 8. 2021 týkající se hrozby propuštění 19 pracovníků pečovatelské služby o seniory za odmítnutí "očkování" Komirnaty; str. 308 až 312 příloh; bod 12;

A4 RA DDr. Renate Holzeisen, varovný dopis ze dne 19. 12. 2020 Komisi EU, EMA a dalším; str. 313 až 387 příloh; bod 16; (barevný tisk)

A5 Strategie EU v oblasti očkování - výtah z internetových stránek Komise EU ze dne 11. 2. 2021; str. 388 až 404 příloh; bod 18;

A6 MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, květen 2020; str. 405 až 415 příloh; bod 29;

A7 Bulletin Světové zdravotnické organizace: Typ: Ioannidis, 14. 10. 2020; str. 416 až 453 příloh; bod 29; (barevný tisk) .

A8 LaVerità, článek o rozhovoru s novým předsedou Italské agentury pro léčivé přípravky, který oznamuje pokyny pro praktické lékaře týkající se domácí léčby pacientů s Covidem 19, "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021; str. 454 až 455 příloh; bod 30;

A9 Consiglio di Stato, rozsudek Státní rady v Římě č. 09070/2020 ze dne 1. 12. 2020; str. 456 až 492 příloh; bod 30;

A10 str. 493 příloh

A10.1 WHO, Bulletin, 30/01/2020 - Prohlášení generálního ředitele WHO k mimořádnému výboru IHR pro nové koronaviry (2019-nCoV); str. 494 až 498 příloh; bod 34;

A10.2 WHO, Bulletin, 30. 1. 2020 - Prohlášení o druhém zasedání Výboru pro mimořádné události podle Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) týkající se výskytu nového koronaviru (2019-nCoV); str. 499 až 507 příloh; bod 36;

A11 str. 508 příloh (barevný tisk)

A11.1 WHO, 17. 1. 2020, Prozatímní pokyny - Laboratorní testování na nový koronavirus 2019 (2019-nCoV) u podezřelých případů u lidí; str. 509 až 515 příloh; bod 37;

- A11.2** Christian Drosten, Diagnostická detekce koronaviru Wuhan 2019 pomocí RT-PCR v reálném čase; str. 516 až 528 příloh; bod 37;
- A11.3** WHO, Souhrnná tabulka dostupných protokolů; str. 529 až 609 příloh; bod 37;
- A11.4** Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; str. 610 až 618 příloh; bod 37;
- A12** str. 619 příloh
- A12.1** WHO, Bulletin, 14/12/2020 - Informační sdělení WHO pro uživatele IVD;
- A12.2.** WHO, Bulletin, 30/01/2020 -WHO Information Notice for IVD Users 2020/05; str. 625 až 628 příloh; bod 46;
- A13** str. 629 příloh
- A13.1.** The New York Times - Váš test na koronavirus je pozitivní. Možná by neměl být, 29. 8. 2020; str. 630 až 634 příloh; bod 47;
- A13.2.** Times of India - Zkušební protokoly Covid-19 musí rovněž uvádět prahovou hodnotu cyklu: Lékaři, 06/09/2020; str. 635 až 637 příloh; bod 47 ;
- A14** Nature communications - Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleic acid screening in nearly ten million residents of Wuhan, China; str.638 až 645 příloh; odstavec 48; (barevný tisk)
- A15** str. 646 příloh; (barevný tisk)
- A15.1.** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11. 11. 2020; str. 647 až 681 příloh; bod 50;
- A15.2.** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar und andere, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positive Samples, str. 682 až 684 příloh; bod 50;
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova und andere, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29/09/2020; str. 685 až 687 příloh; bod 50;
- A15.4.** Tumori Journal, Giovanni Apalone und andere, Unexpected detection of SARS- CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy, 11. 11. 2020; str. 688 až 694 příloh; bod 51;
- A15.5.** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Dopad epidemie Covid-19 na celkovou úmrtnost obyvatelstva v prvním čtvrtletí roku 2020; str. 695 až 698 příloh; bod 52;
- A16** str. 699 příloh; (barevný tisk)
- A16.1.** Dopis s žádostí o stažení zprávy Eurosurveillance + Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger et al., 27. 11. 2020; str. 700 až 729 příloh; bod 55 ;
- A16.2.** Corman-Drostenova revizní zpráva, dodatek, poslední aktualizace 11. 1. 2021; str. 730 až 789 příloh; bod 60;
- A16.3.** Eurosurveillance, Odpověď na žádost o odvolání a obvinění z nesprávného chování a vědeckých zákonů, 4. 2. 2021; str. 790 až 802 příloh; bod 60;
- A16.4.** Jihotyrolská lékařská služba a Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, dopisy ze dne 26. 11. 2020 a 25. 11. 2020; str. 803 až 810 příloh; bod 61;
- A16.5.** Skupina lékařů, Žádosti o zpřístupnění údajů z PCR testů, provincie Jižní Tyrolsko a provincie Trento. ze dne 27. 10. 2020 a 26. 10. 2020; str. 811 až 822 příloh; bod 61;
- A17** WHO, Bulletin, Prohlášení o pátém zasedání Výboru pro mimořádné situace podle Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) týkající se pandemie koronavirové choroby (COVID-19), 30. 10. 2020; str. 823 až 830 příloh; bod 64;
- A18** str. 831 příloh;
- A18.1.** CNN Health - Live TV - Pfizer a BioNTech tvrdí, že závěrečná analýza ukazuje, že vakcína proti koronavirům je účinná z 95 % a nevzbuzuje obavy o bezpečnost; str. 832 až 834 příloh; bod 80 ;

- A18.2.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines - let's be cautious and first see the full data, 2671172020; str. 835 až 839 příloh; odst. 80;
- A18.3.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines - we need more details and the raw data; str. 840 až 845 příloh; bod 80 ;
- A18.4.** U.S. Department of Health and Human Services, FDA, June 2020, Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 - Guidance for Industry; str. 846 až 870 příloh; bod 81;
- A18.5.** Institut Roberta Kocha COVID-19 a očkování: Odpovědi na často kladené otázky, str. 20/21 str. 871 až 873 příloh; bod 83;
- A19** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Yeadon, petice/návrh, 1. 12. 2020; str. 874 až 917 příloh; bod 91; (barevný tisk);
- A20** Znalecký posudek 1. Prof. Dr. Stefan Hockertz, str. 918 až 963 příloh; bod 92.
- A21** Znalecký posudek 2. Prof. Dr. Stefan Hockertz, str. 964 až 991 příloh; bod 115;
- A22** str. 992 příloh;
- A22.1.** hcqmeta.com: HCQ je účinný u COVID-19, pokud je použit včas: metaanalýza 200 studií v reálném čase; str. 993 až1060 příloh; bod 144; (barevný tisk);
- A22.2.** The Guardian, Sugisphere: Vlády a WHO změnily politiku Covid-19 na základě podezřelých údajů od malé americké společnosti, 03/06/2020; str. 1060 až 1071 příloh; bod 144;
- A22.3.** France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Předávkování ve dvou klinických studiích s činy považovanými za trestné? 25/06/2020 s. 1072 až 1078 příloh; bod 144;
- A22.4.** Swiss Policy Research - Covid-19: Předběžný přezkum sponzorovaný WHO ukazuje účinnost ivermektinu, 31. 12. 2020; str. 1080 až 1085 příloh; bod 145;
- A22.5.** Ivmmeta.com - Ivermektin je účinný u COVID-19: metaanalýza 37 studií v reálném čase; str. 1086 až 1111 příloh; bod 145; (barevný tisk);
- A22.6.** Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; str. 1112 až1117 příloh; bod 145; (barevný tisk);
- A22.7.** Science Direct - Profylaxe COVID-19? Nižší výskyt spojený s profylaktickým podáváním ivermektinu; str. 1118 až 1130 příloh; bod 145; (barevný tisk).
- A22.8.** FLCCC - Protokol pro profylaxi a časnou ambulantní léčbu Covid-19; str. 1131 až 1133 příloh; bod 146; (barevný tisk);
- A22.9.** Science Direct - Vliv léčby kalcifediolem a nejlepší dostupné terapie versus nejlepší dostupná terapie na přijetí na jednotku intenzivní péče a úmrtnost u pacientů hospitalizovaných pro COVID-19...". Říjen 2020; str. 1134 až 1138 příloh; bod 147;
- A22.10.** Science Direct - Vitamin D a přežití u pacientů s COVID-19: str. 1139 až 1142 příloh; odstavec 147;
- A22.11.** MedRxiv - The link between vitamin D deficiency and Covid-19 in a large population; str. 1143 až 1168 příloh; odstavec 147; (barevný tisk);
- A22.12.** The BMJ - Vitamin D Supplementation to prevent Acute Respiratory Tract Infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data (Suplementace vitamínu D k prevenci akutních infekcí dýchacích cest: systematický přehled a metaanalýza údajů o jednotlivých účastnících); str. 1169 až 1191 příloh; bod 147;
- A22.13.** ScienceDirect - Ambulantní pacienti s COVID-19: časná rizikově stratifikovaná léčba zinkem plus nízkou dávkou hydroxychlorochinu a azitromycinu: retrospektivní studie případů; str. 1192 až 1225 příloh; bod 148;
- A22.14.** MedicalXpress - Nižší hladiny zinku v krvi jsou spojeny se zvýšeným rizikem úmrtí u pacientů s COVID-19; str. 1226 až 1228 příloh; bod 148; (barevný tisk);
- A22.15.** TrialSiteNews - An Unlikely Nation is Kicking This Pandemic ... , 9. ledna 2021; str. 1229 až 1234 příloh; bod 151;

- A22.16.** The Indianexpress - Nahoru: Nový protokol Ivermektin nahradí HCQ při léčbě pacientů s Covid; str. 1235 až 1247 příloh; bod 151;
- A22.17.** Slovak Spectator - Použití léků proti parazitům k léčbě pacientů s koronavirem, str. 1248 až 1252 příloh; bod 153;
- A22.18.** Tagblatt, Coronavirus - Covid-19: Anstatt das Virus auszurotten geben wir ihm einen Medikamentencocktail; str. 1253 až 1261 příloh; bod 154
- A23** str.1262 příloh
- A23.1.** DW - Indie: Pfizer stahuje žádost o vakcínu COVID pro nouzové použití; str. 1263 až 1266 příloh; bod 155;
- A23.2.** Doporučení ze zasedání Komise pro cenné papíry a burzy k přezkoumání návrhu týkajícího se COVID-19 v rámci zrychleného schvalovacího procesu, které se konalo na jejím 141. zasedání dne 3. 2. 2021 v CDSCO, HQ New Dehli. str. 1267 až 1271 příloh; bod 155;
- A24** COVID-19 mRNA VACCINE RISK MANAGEMENT PLAN (RMP). str. 1272 až 1386 příloh; bod 169.