

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ

*

-

ΑΓΩΓΗ ΑΚΥΡΩΣΗΣ σύμφωνα με το άρθρο. 263 ΣΛΕΕ

*

-

Υποψήφιοι:

Η παρούσα προσφυγή ακυρώσεως ασκείται για λογαριασμό των ακόλουθων προσφευγόντων*:

Κατηγορούμενος:

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Σχετικά με:

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 21/12/2020 σχετικά με τη χορήγηση έγκρισης υπό όρους του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση "Comirnaty" - εμβόλιο με βάση το COVID-19-mRNA (τροποποιημένο με νουκλεοζίτες)" σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, συμπεριλαμβανομένων των μεταγενέστερων τροποποιήσεων και ενοποιήσεων.

*

Η υπογράφουσα δικηγόρος RA DDr. Renate Holzeisen, εισηγμένη στην Ιταλία και στα ανώτατα δικαστήρια, εγγεγραμμένη στο Δικηγορικό Σύλλογο του Μπολζάνο και με έδρα 7 Bahnhofallee, I-39100 Bolzano,

ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ ΟΤΙ

1.

ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξέδωσε τη σύστασή του με παρατηρήσεις για την υπό όρους χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου "Comirnaty" - εμβόλιο COVID-19 mRNA (τροποποιημένο με νουκλεοζίτες) στις 21 Δεκεμβρίου 2020, βάσει της αίτησης που υπέβαλε η BioNTech Manufacturing GmbH την 1η Δεκεμβρίου 2020, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, - έκθεση αξιολόγησης του EMA "Comirnaty" **Αριθμός διαδικασίας ΕΜΕΑ/Η/С005735/0000 (έγγρ. Α.1)**

την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

"Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 2 και το άρθρο 14α, Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής σχετικά με την υπό όρους άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, Έχοντας υπόψη την αίτηση που υποβλήθηκε από την BioNTech Manufacturing GmbH την 1η Δεκεμβρίου 2020 σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε στις 21 Δεκεμβρίου 2020 από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, Εκτιμώντας τα ακόλουθα : (1) Το φαρμακευτικό προϊόν ""Comirnaty" - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)"

πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, για τη θέσπιση του κοινοτικού κώδικα όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. (2) Το **"Comirnaty" - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)** εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006, και ιδίως του άρθρου 2 παράγραφος 1. Επιπλέον, το φάρμακο πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, όπως ορίζεται στο παράρτημα IV. για τη θέσπιση του κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα (4) Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση έκρινε ότι το "Μονοκλωνικό, 5'-capped αγγελιοφόρο RNA (mRNA) που παράγεται με τη χρήση in vitro μεταγραφής χωρίς κύτταρα από τα κατάλληλα πρότυπα DNA και κωδικοποιεί την ιική πρωτεΐνη αιχμής (S) του SARS-CoV-2" αποτελεί νέα δραστική ουσία. (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση"

αποφάσισε τα εξής:

"Άρθρο 1 - Χορηγείται άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 και στο άρθρο 14-α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, για το φάρμακο "Comirnaty" - εμβόλιο COVID 19 mRNA (νουκλεοσιδικό τροποποιημένο), τα χαρακτηριστικά του οποίου συνοψίζονται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης. Το "Comirnaty - εμβόλιο COVID 19 mRNA (τροποποιημένο με νουκλεοζίτες)" καταχωρίζεται στο ενωσιακό μητρώο φαρμάκων με τον ακόλουθο αριθμό: EU/1/20/1528. Άρθρο 2 - Η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου που αναφέρεται στο άρθρο 1 υπόκειται στις απαιτήσεις και τους όρους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την παρασκευή, που καθορίζονται στο παράρτημα II. Οι απαιτήσεις αυτές επανεξετάζονται ετησίως. ρθρο 3 - Η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του φαρμάκου που αναφέρεται στο άρθρο 1 συμμορφώνονται με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα III. ρθρο 4 - Η άδεια ισχύει για ένα έτος από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας απόφασης. Άρθρο 5 - Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Γερμανία." - Εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 21/12/2020 για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση "Comirnaty" COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (Έγγραφο A.2.1.).

Στην προαναφερθείσα εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης επισυνάπτονται τέσσερα (IV) παραρτήματα - Παράρτημα I (Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος), Παράρτημα II (Α. Παρασκευαστής της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών) βιολογικής προέλευσης και κατασκευαστής(-ές) υπεύθυνος(-οι) για την αποδέσμευση παρτίδων), Παράρτημα III (Επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης), Παράρτημα IV (Συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό "ειδικές συνθήκες" (Έγγραφο **A.2.2.**).

Με την εκτελεστική απόφαση της 8ης Ιανουαρίου 2021, σχετικά με την τροποποίηση της υπό όρους άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2020) 9598 (final) για το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση ""Comirnaty" - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)", η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σε συνέχεια της γνώμης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση στις 8 Ιανουαρίου 2021, αποφάσισε να τροποποιήσει την αρχική απόφαση (έγγρ. **A.2.3.**).

Με την εκτελεστική απόφαση της 2ας Φεβρουαρίου 2021 σχετικά με την τροποποίηση της υπό όρους άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2020) 9598 (final) για το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση ""Comirnaty"" - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)", η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, μετά τη γνώμη του EMA

που διατυπώθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση στις 2 Φεβρουαρίου, αποφάσισε να τροποποιήσει την αρχική απόφαση (έγγρ. **A.2.4.**).

Κατόπιν όλων των ανωτέρω, ασκείται, σύμφωνα με το άρθρο 263 ΣΛΕΕ, αγωγή αναγνωριστικής απόφασης και κήρυξης της ακυρότητας της προαναφερθείσας εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής της ΕΕ της 21ης Δεκεμβρίου 2020, καθώς και όλων των μεταγενέστερων τροποποιήσεων και ενσωματώσεων, για τους ακόλουθους λόγους.

Νομική υπόσταση σύμφωνα με το άρθρο. 263 ΣΛΕΕ

Όλοι οι ενάγοντες εργάζονται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ή της φροντίδας των ηλικιωμένων ως γιατροί, νοσηλευτές, φροντιστές ηλικιωμένων κ.λπ. και έχουν εκτεθεί σε μια συνεχώς αυξανόμενη πίεση προς τον υποχρεωτικό εμβολιασμό κατά του Covid εδώ και σχεδόν δύο μήνες. Η Ιταλία, όπως και άλλα κράτη μέλη της ΕΕ, έχει αρχίσει να χορηγεί κατά κύριο λόγο τον εμβολιασμό του "Comirnaty" την τελευταία εβδομάδα του Δεκεμβρίου 2020.

Το "Comirnaty" είναι η πρώτη ουσία με βάση το mRNA στην ΕΕ που εγκρίθηκε υπό όρους κεντρικά από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ως το λεγόμενο "εμβόλιο" Covid. Οι δύο άλλες ουσίες που έχουν εγκριθεί τώρα ως λεγόμενα "εμβόλια" Covid (κατασκευαστές: Moderna και AstraZeneca) είναι επίσης πειραματικού χαρακτήρα.

Ιδιαίτερα τα άτομα που εργάζονται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και της νοσηλευτικής, όπως οι ενάγοντες, βιώνουν μια τεράστια πίεση, ξεκινώντας από μια κοινωνική-ηθικολογική πίεση μέχρι την απειλή των συνεπειών της εργατικής νομοθεσίας, σε περίπτωση που δεν υποβληθούν στον λεγόμενο Covid-"εμβολιασμό".

Οι ιολόγοι, οι οποίοι κατά τη διάρκεια του τελευταίου έτους έχουν γίνει οι αποκλειστικοί οικιακοί και δικαστικοί σύμβουλοι των κυβερνήσεων των κρατών μελών της ΕΕ, καλούνται δημοσίως να "διώξουν νομικά" ιδίως εκείνους τους πολίτες της ΕΕ που εργάζονται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και της νοσηλευτικής και οι οποίοι, ενόψει των κινδύνων που συνδέονται με τα πειραματικά "εμβόλια" Covid και των αναπτόδεικτων ωφελειών τους (βλ. παρακάτω), αρνούνται να εκτεθούν σε αυτές τις ουσίες που βασίζονται στη γενετική μηχανική (βλ. αντίστοιχο άρθρο στην ιταλόφωνη καθημερινή εφημερίδα του Νοτίου Τιρόλου Alto Adige της 13/01/2021 - Έγγρ. **A.3.1.**). Από εσωτερικές ανακοινώσεις της Υγειονομικής Αρχής του Νοτίου Τιρόλου καθώς και από ανακοινώσεις του Ιατρικού Συλλόγου του Νοτίου Τιρόλου προς τους ιατρούς, προκύπτει πώς η Υγειονομική Αρχή, οι Προϊστάμενοι και ο Ιατρικός Σύλλογος, αντίστοιχα, ζητούν και ασκούν πιέσεις στους υπαλλήλους (ιατρούς, παραϊατρικούς) καθώς και στους ελεύθερα ασκούντες το επάγγελμα ιατρούς εγγεγραμμένους στον Ιατρικό Σύλλογο, να υποβληθούν στον "εμβολιασμό" Covid: Η ηλεκτρονική αλληλογραφία της Υγειονομικής Αρχής του Νοτίου Τιρόλου αναφέρει ότι το ιταλικό Υπουργείο Υγείας ζήτησε να αναφέρουν ποιοι υπάλληλοι συμμετείχαν στον εμβολιασμό με το Covid και ποιοι όχι (έγγραφο **A.3.2.**).

Η Ιταλία, όπως και άλλα κράτη μέλη της ΕΕ, έχει αρχίσει τη χορήγηση του "εμβολίου" Covid "Comirnaty" (Έγγραφο **A.3.3.**), όπως προβλέπεται στο εθνικό "σχέδιο εμβολιασμού" Covid της 7/12/2020 (Έγγραφο **A.3.4.**). Οι ενάγοντες στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης κατηγορούνται για έλλειψη αισθήματος ευθύνης, καθώς και για έλλειψη αλληλεγγύης προς τους εργαζόμενους και τους ασθενείς/φροντιστές που τους έχουν εμπιστευθεί (Έγγραφα **A.3.5.**, **A.3.6** και **A.3.7.**).

Μαζικές αναφορές για υποχρεωτικό εμβολιασμό (επί του παρόντος με Comirnaty) έρχονται επίσης από την υπόλοιπη χώρα, σε βάρος των εργαζομένων στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης (**A.3.8.** και **A.3.9.**). Οι "Comirnaty"-αρνητές μεταξύ του προσωπικού που εργάζεται στον τομέα της υγείας και της νοσηλείας απειλούνται συγκεκριμένα με απόλυση.

Η κεντρική έγκριση του "Comirnaty" στις 21/12/2020 σημαίνει ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει εγκρίνει αυτόματα το εν λόγω δραστικό συστατικό σε κάθε κράτος μέλος, δηλαδή δεν απαιτείται περαιτέρω απόφαση του κάθε κράτους μέλους για την έγκριση του εν λόγω δραστικού συστατικού και στην ιταλική επικράτεια.

Ως εκ τούτου, οι προαναφερόμενοι ενάγοντες έχουν σαφώς το δικαίωμα να ασκήσουν προσφυγή σύμφωνα με το άρθρο 263 ΣΛΕΕ, δεδομένου ότι η προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της ΕΕ και η προηγούμενη γνώμη της ΕΜΑ έχουν άμεσο αντίκτυπο στην προσωπική θέση των εναγόντων και στο θεμελιώδες δικαίωμά τους στη σωματική ακεραιότητα, το οποίο προστατεύεται από τη Συνθήκη της ΕΕ.

Οι ενάγοντες **θίγονται άμεσα και προσωπικά** από την παράνομη άδεια κυκλοφορίας του "Comirnaty", καθώς τα θεμελιώδη δικαιώματά τους στη σωματική ακεραιότητα (άρθρο 3 του Χάρτη της ΕΕ), σε υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας (άρθρο 168 ΣΛΕΕ, άρθρο 35 του Χάρτη της ΕΕ) και στην προστασία των καταναλωτών (άρθρο 169 ΣΛΕΕ, άρθρο 38 του Χάρτη της ΕΕ) παραβιάζονται κατάφωρα από την παρούσα εκτελεστική απόφαση, όπως αναφέρεται κατωτέρω.

Οι μεμονωμένοι ενάγοντες έχουν ήδη ζητήσει από την Επιτροπή της ΕΕ και τον ΕΜΑ, ειδικότερα, να απέχουν από την έγκριση των πειραματικών δραστικών ουσιών με βάση το mRNA, όπως το "Comirnaty", λόγω των τεράστιων κινδύνων που ενέχουν, οι οποίοι είναι επί του παρόντος αδύνατο να εκτιμηθούν στο σύνολό τους, μέσω προειδοποιητικής επιστολής που εστάλη ηλεκτρονικά στις 19 Δεκεμβρίου 2020, πριν από την απόφαση εφαρμογής που προσβάλλεται εδώ (βλ. προειδοποιητική επιστολή της 19ης Δεκεμβρίου 2020 στο Έγγραφο **A.4**). Παρεμπιπτόντως, δεν έχει ληφθεί καμία αντίδραση ή απάντηση στην προειδοποίηση αυτή.

Σύμφωνα με το **άρθρο 168 της ΣΛΕΕ**, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δραστηριοτήτων της Ένωσης πρέπει να διασφαλίζεται **υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας**. Οι πολίτες της ΕΕ δικαιούνται το **θεμελιώδες δικαίωμα στη σωματική ακεραιότητα** που κατοχυρώνεται στο **άρθρο 1 του Συντάγματος. 3 του Χάρτη της ΕΕ**, και το **θεμελιώδες δικαίωμα σε υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας** που κατοχυρώνεται στο **άρθρο 3 του Χάρτη της ΕΕ. 35 του Χάρτη της ΕΕ**.

Στις 17 Ιουνίου 2020, η Επιτροπή της ΕΕ παρουσίασε μια **"Ευρωπαϊκή Στρατηγική Εμβολίων"** για την ταχεία ανάπτυξη, παραγωγή και διάδοση ενός εμβολίου Corona (έγγρ. **A.5**), βάσει της οποίας συμφωνήθηκε με τη φαρμακευτική εταιρεία BioNTech/Pfizer στις 11 Νοεμβρίου 2020 μια σύμβαση για την αρχική αγορά 200 εκατομμυρίων δόσεων εμβολίου **για λογαριασμό όλων των κρατών μελών της ΕΕ**, καθώς και ένα δικαίωμα προαίρεσης για την παραγγελία επιπλέον 100 εκατομμυρίων δόσεων. Σύμφωνα με τη μη δημοσιοποιημένη σύμβαση, η **παράδοση θα γινόταν μόλις γινόταν διαθέσιμο ένα αποδεδειγμένα ασφαλές και αποτελεσματικό εμβόλιο κατά του Covid-19**, σύμφωνα με τις "ανακοινώσεις της Επιτροπής της ΕΕ." Η "ευρωπαϊκή στρατηγική εμβολιασμού" που καθορίζει η Επιτροπή της ΕΕ θα πρέπει να στοχεύει στη **"διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων"**. Το γεγονός ότι η ευρωπαϊκή στρατηγική εμβολιασμού δεν εκπλήρωσε αυτή την απαίτηση που προβλέπεται από το νόμο *al condicio sine qua non*, συγκεκριμένα στην έγκριση της δραστικής ουσίας "Comirnaty", εξηγείται και τεκμηριώνεται παρακάτω. **Στις 19 Ιανουαρίου 2021, η Επιτροπή της ΕΕ παρουσίασε ανακοίνωση με την οποία συμβούλευε τα κράτη μέλη να επιταχύνουν τον εμβολιασμό σε ολόκληρη την ΕΕ με τα ήδη εγκεκριμένα πειραματικά "εμβόλια" (κυρίως το "Comirnaty"). Μέχρι τον Μάρτιο του 2021, τουλάχιστον το 80% των ατόμων άνω των 80**

ετών και το 80% των εργαζομένων στον τομέα της υγείας και της κοινωνικής φροντίδας σε όλα τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν εμβολιαστεί. Μέχρι το καλοκαίρι του 2021, τουλάχιστον το 70% των ενηλίκων στην ΕΕ θα πρέπει να έχει εμβολιαστεί. Η Επιτροπή της ΕΕ ασκεί έτσι αδιαμφισβήτητες και σαφείς πιέσεις προς την κατεύθυνση του εμβολιασμού του πληθυσμού με πειραματικές ουσίες που βασίζονται στη γενετική μηχανική (βλ. παρακάτω). Δεδομένου ότι τα κράτη μέλη (συμπεριλαμβανομένης ιδίως της Ιταλίας) έχουν καταστεί σε μεγάλο βαθμό οικονομικά εξαρτημένα από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα λόγω των καταστροφικών οικονομικών επιπτώσεων των επανειλημμένων αποκλεισμών, προσδίδει στην πίεση που ασκεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στα επιμέρους κράτη μέλη προς τον εμβολιασμό των βοοειδών μια εξαιρετική "ποιότητα". Η "ευρωπαϊκή στρατηγική εμβολιασμού" τοποθετεί τους εργαζόμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης στην κορυφή του καταλόγου των ομάδων προτεραιότητας που πρέπει να "εμβολιαστούν"

Οι ενάγοντες θεωρούν τους εαυτούς τους εκτεθειμένους σε μια τεράστια πίεση, η οποία αποδεδειγμένα έχει δημιουργηθεί από την Επιτροπή της ΕΕ προς την κατεύθυνση του υποχρεωτικού εμβολιασμού, αφενός, και αφετέρου, ως ιδιαίτερα θιγόμενους πολίτες της ΕΕ (λόγω του ότι ανήκουν σε μια ομάδα ατόμων με προτεραιότητα στο πρόγραμμα εμβολιασμού που καθορίζει η Επιτροπή της ΕΕ), για τους λόγους που αναφέρονται κατωτέρω, και, ως εκ τούτου, ως εκτεθειμένους σε έναν συγκεκριμένο, αδικαιολόγητο και παράνομο τεράστιο κίνδυνο για την υγεία, ο οποίος προκλήθηκε από την Επιτροπή της ΕΕ με την προσβαλλόμενη εδώ απόφαση εφαρμογής (συμπεριλαμβανομένων των μεταγενέστερων τροποποιήσεων και ενσωματώσεων) και ο οποίος είναι αντίθετος προς το δίκαιο της ΕΕ. **ΛΟΓΟΙ ΑΚΥΡΩΣΕΩΣ:**

Εγκαταστάσεις

Το "Comirnaty" είναι μια πειραματική ουσία με βάση το mRNA, η οποία, όσον αφορά τον τρόπο δράσης και την παραγωγή, δεν έχει απολύτως τίποτα κοινό με τα συμβατικά εμβόλια. Το mRNA είναι ένα ανασυνδυασμένο νουκλεϊκό οξύ και χρησιμοποιείται για την προσθήκη μιας αλληλουχίας νουκλεϊκών οξέων σε ανθρώπινα κύτταρα για τον σχηματισμό της πρωτεΐνης spike του SARS-CoV-2, η οποία διαφορετικά δεν θα υπήρχε στα κύτταρα. Το RNA, εξ ορισμού, είναι επίσης ένα νουκλεϊκό οξύ (Ribonucleic Acid). Ένα mRNA, γνωστό και ως **αγγελιοφόρο RNA**, είναι ένα μονόκλωνο ριβονουκλεϊκό οξύ (RNA) που μεταφέρει γενετικές πληροφορίες για τη δημιουργία μιας πρωτεΐνης. Σε ένα κύτταρο, σχηματίζεται ως μεταγραφή ενός τμήματος του δεοξυριβονουκλεϊκού οξέος (DNA) που ανήκει σε ένα γονίδιο. Με ένα mRNA, οι οδηγίες κατασκευής μιας συγκεκριμένης πρωτεΐνης είναι διαθέσιμες στο κύτταρο- μεταφέρει το μήνυμα από τις γενετικές πληροφορίες στα ριβοσώματα κατασκευής πρωτεϊνών, το οποίο είναι απαραίτητο για την κατασκευή των πρωτεϊνών. **Το προφυλακτικό-θεραπευτικό αποτέλεσμα σχετίζεται άμεσα με το προϊόν που προκύπτει από την έκφραση αυτής της αλληλουχίας: την πρωτεΐνη ακίδα, την οποία παράγουν τα κύτταρα (όποια κύτταρα του σώματος) με βάση το εγχυόμενο ξένο mRNA και η οποία προορίζεται να οδηγήσει στο σχηματισμό αντισωμάτων. Ως εκ τούτου, η δραστική ουσία "Comirnaty" αποτελεί ουσιαστικά ένα φάρμακο γονιδιακής θεραπείας.**

Ο αποκλεισμός από τον ορισμό του "φαρμάκου γονιδιακής θεραπείας" στην οδηγία 2009/120/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Σεπτεμβρίου 2009, των δραστικών ουσιών που στην πραγματικότητα δρουν όπως ένα φάρμακο γονιδιακής θεραπείας, αλλά δηλώνονται ως εμβόλια κατά μολυσματικών ασθενειών (όπως το "Comirnaty"), χωρίς να λαμβάνεται απολύτως υπόψη ο τρόπος δράσης, είναι, ενόψει της αρχής της προφύλαξης που ισχύει στην ΕΕ, ιδίως στον τομέα της υγείας, και των θεμελιωδών δικαιωμάτων των πολιτών της

ΕΕ για υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας (άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 35 του Χάρτη της ΕΕ), καθώς και της σωματικής ακεραιότητας (άρθρο 3 του Χάρτη της ΕΕ), δεν είναι κατανοητό και παραβιάζει θεμελιώδεις αρχές του δικαίου της ΕΕ (βλ. ακόλουθο λόγο ακυρώσεως αριθ. 3).

Τούτων δοθέντων, οι λόγοι ακυρώσεως που προβάλλονται εδώ είναι πρωτίστως εκείνοι οι οποίοι, ανεξαρτήτως της νομικής εκτιμήσεως του κατά πόσον η δραστική ουσία "Comirnaty" υπόκειται στη *lex specialis* που συνίσταται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τις νέες θεραπείες (φάρμακα προηγμένων θεραπειών) και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θα έπρεπε να είχε εφαρμοστεί, διότι και η προσβαλλόμενη εδώ εκτελεστική απόφαση πρέπει να θεωρηθεί ως αντίθετη προς το δίκαιο της ΕΕ και, ως εκ τούτου, άκυρη και να κηρυχθεί άκυρη, ανεξάρτητα από την εκτίμηση του ζητήματος αυτού.

(1) Ακυρότητα λόγω παραβίασης του άρθρου 2 (πεδίο εφαρμογής) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής, της 29ης Μαρτίου 2006.

Η Επιτροπή της ΕΕ **ενέκρινε υπό όρους** τη δραστική ουσία "Comirnaty" για ένα έτος βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής της 29ης Μαρτίου 2006.

Προτού ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση εγκριθεί για κυκλοφορία σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, πρέπει συνήθως να υποβληθεί σε εκτεταμένες μελέτες για να διασφαλιστεί ότι είναι ασφαλές, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται στον πληθυσμό-στόχο. Οι κανόνες και οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (αιτιολογική σκέψη 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006).

Για να καλυφθούν τα κενά στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, μπορεί να είναι αναγκαίο, **για ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων**, να χορηγούνται άδειες κυκλοφορίας βάσει λιγότερο εκτεταμένων δεδομένων από ό,τι συνήθως και να υπόκεινται σε ορισμένους όρους (εφεξής "άδειες κυκλοφορίας υπό όρους"). Σε αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα φάρμακα ... που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν **σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση απειλής για τη δημόσια υγεία, τα οποία έχουν δεόντως καθοριστεί** είτε από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας είτε από την Κοινότητα δυνάμει της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1998 (για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα (αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006).

Το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 ορίζει το πεδίο εφαρμογής των διατάξεων για την υπό όρους άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ως εξής: "Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που καλύπτονται από το άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και ανήκουν σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: 1. Φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή την ιατρική διάγνωση σοβαρών εξουθενωτικών ή απειλητικών για τη ζωή ασθενειών, 2. Φάρμακα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση απειλής για τη δημόσια υγεία, η οποία έχει **δεόντως προσδιοριστεί** είτε από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας είτε από την Κοινότητα βάσει της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ- 3. φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά φάρμακα βάσει του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.

141/2000. Η περίπτωση που αναφέρεται στο σημείο 3., σαφώς δεν συντρέχει για το φάρμακο "Comirnaty".

Στην εκτελεστική της απόφαση, η Επιτροπή της ΕΕ αναφέρεται γενικά στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006, και "ιδίως", αλλά όχι μόνο, στο άρθρο 507/2006. 2. σημείο 1).

1.1 Παραβίαση του άρθρου 1 του ν. 2. σημείο 1. Κανονισμός ΕΕ αριθ. 507/2006

Ο John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), ένας από τους δέκα πιο πολυαναφερόμενους επιστήμονες στον κόσμο (στον τομέα της ιατρικής αναμφισβήτητα ο πιο πολυαναφερόμενος επιστήμονας στον κόσμο), έχει κατατάξει το ποσοστό θνησιμότητας του COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2 στην ίδια κλίμακα με αυτό της γρίπης ήδη από τον Μάρτιο του 2020 (Έγγραφο Α. 6). Σε μια μελέτη με κριτές που δημοσιεύθηκε στο Bulletin of the World Health Organization στις 14 Οκτωβρίου 2020- Τύπος: 265892 (έγγρ. Α.7), ο Ιωαννίδης απέδειξε ότι ο παγκόσμιος πανικός στα τέλη Ιανουαρίου 2020 σχετικά με ένα υποτιθέμενο υψηλό ποσοστό θνησιμότητας που συνδέεται με τη λοίμωξη SARS-CoV-2 ήταν και είναι απλώς αβάσιμος.

Το γεγονός ότι το COVID-19, μια ασθένεια που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV, δεν είναι μια απειλητική για τη ζωή ασθένεια με την πραγματική έννοια του όρου, επιβεβαιώνεται επίσης από το γεγονός ότι στην Ιταλία, για παράδειγμα, έστω και τώρα, δηλαδή μετά από **σχεδόν ένα χρόνο (!), θα βγουν επιτέλους οι οδηγίες του Υπουργείου Υγείας για θεραπεία των ασθενών στο σπίτι από τους οικογενειακούς γιατρούς με ιδιωτικό ιατρείο** (βλ. συνέντευξη του νέου προέδρου του Ιταλικού Οργανισμού Φαρμάκων AIFA που δημοσιεύθηκε στην ιταλική εφημερίδα "La Verità" της 03/02/2021 στο Doc. Α.8). Έχει αποδειχθεί ότι οι σοβαρές επιπλοκές της νόσου Covid 19 (οι οποίες εμφανίζονται σε πολύ μικρό ποσοστό των πασχόντων) οφείλονται κυρίως στην ανεπαρκή αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της νόσου κατά τις πρώτες ημέρες της ασθένειας. Οι γενικοί ιατροί ή οι ιδιώτες ιατροί πρωτοβάθμιας περίθαλψης που ερεύνησαν οι ίδιοι τις διαθέσιμες πληροφορίες και, σε αντίθεση με τις επίσημες οδηγίες και συστάσεις του Υπουργείου Υγείας και του Οργανισμού Φαρμάκων, χρησιμοποίησαν με επιτυχία φάρμακα των οποίων την επίσημη χρήση αναγκάστηκαν στη συνέχεια να αμφισβητήσουν ακόμη και δικαστικά (βλ. απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας της Ρώμης αριθ. 09070/2020 της 11/12/2020 σχετικά με την αναστολή, κατόπιν αιτήσεως ομάδας γενικών ιατρών, από την διοικητική δικαιοδοσία του τελευταίου βαθμού της απαγόρευσης που είχε επιβάλει ο Ιταλικός Οργανισμός Φαρμάκων στη χρήση της υδροξυχλωροκίνης για τη θεραπεία των ασθενών με Covid 19 - Doc. Α.9) έχουν αποδειχθεί ότι είναι σε θέση να θεραπεύουν σχεδόν όλους τους ασθενείς τους με covid-19 στο σπίτι χωρίς νοσηλεία, οδηγώντας σε πλήρη ίαση της νόσου.

Έτσι, αποδεδειγμένα δεν έχουμε να κάνουμε με μια απειλητική για τη ζωή και μη θεραπεύσιμη ασθένεια με την πραγματική έννοια για τον παγκόσμιο πληθυσμό, αλλά με μια μολυσματική ασθένεια που σχετίζεται με τον ιό Corona, όπως είχαμε στο παρελθόν, και η οποία, **λόγω της αποτυχίας των υγειονομικών συστημάτων ορισμένων κρατών μελών (όπως κυρίως της Ιταλίας - οι έρευνες της εισαγγελίας του Μπέργκαμο σχετικά με αυτό βρίσκονται σε εξέλιξη) και μιας παγκόσμιας κατάχρησης των δοκιμών RT-PCR**, οδήγησε σε μια de facto τεχνητά διογκωμένη πανδημία, όπως θα αποδειχθεί παρακάτω.

1.2. Ακυρότητα λόγω παραβίασης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006, άρθρο 2, παράγραφος 1. 2 σημείο 2.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να εγκριθούν υπό όρους σύμφωνα με το άρθρο. 2 σημείο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006, εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση απειλής για τη

δημόσια υγεία που έχει δεόντως προσδιοριστεί είτε από την ΠΟΥ είτε από την Κοινότητα βάσει της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ.

Στις 30 Ιανουαρίου 2020, ο ΠΟΥ κήρυξε το καθεστώς πανδημίας που προκλήθηκε από το SARS-CoV-2, το οποίο φέρεται να θέτει σε κίνδυνο τον παγκόσμιο πληθυσμό (έγγρ. **A.10.1**).

Το ερώτημα κατά πόσον έχει εκτιμηθεί ορθά μια "απειλή για τη δημόσια υγεία" πρέπει να προσδιοριστεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού του 2005 (ΔΥΚ) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Οι κανονισμοί, οι οποίοι πρέπει να ερμηνεύονται σύμφωνα με τη Σύμβαση της Βιέννης για το Δίκαιο των Συνθηκών, περιέχουν υποχρεώσεις δεσμευτικές βάσει του διεθνούς δικαίου τόσο για τον ΠΟΥ όσο και για τα 196 συμβαλλόμενα κράτη για τον καθορισμό μιας **έκτακτης ανάγκης δημόσιας υγείας διεθνούς ενδιαφέροντος** (PHEIC) από τον Γενικό Διευθυντή του ΠΟΥ σύμφωνα με το άρθρο 12 του IHR. **Συνεπώς, ο κατάλληλος προσδιορισμός μιας απειλής για τη δημόσια υγεία πρέπει να αξιολογηθεί με βάση τις διατάξεις της ΔΥΑ.** Ο Γενικός Διευθυντής υποχρεούται από το άρθρο 1 του ΠΟΥ. 12(4) ΔΥΑ να συμπεριλάβει τα ακόλουθα **πέντε κριτήρια** στην απόφασή του:

- 1. τις πληροφορίες που παρέχει το κράτος μέλος- 2. τη χρήση του συστήματος αποφάσεων που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 2 της ΔΥΑ,**
- 3. τη συμβουλή της επιτροπής έκτακτης ανάγκης,**
- 4. επιστημονικές αρχές, συμπεριλαμβανομένων των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων και άλλων σχετικών πληροφοριών,**
- 5. αξιολόγηση του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, του κινδύνου διασυνωριακής εξάπλωσης της νόσου και του κινδύνου διατάραξης της διεθνούς κυκλοφορίας.**

Σύμφωνα με αυτό το σύνολο αποφάσεων, ο Γενικός Διευθυντής συγκάλεσε Επιτροπή Έκτακτης Ανάγκης στις 23/1/2020 λόγω της επιδημίας Sars Cov-2 στην Κίνα, σύμφωνα με το άρθρο 49 της ΔΥΑ. Η εν λόγω επιτροπή εμπειρογνομώνων διαφώνησε σχετικά με το αν θα πρέπει να συστήσει την ύπαρξη ενός PHEIC και ανέβαλε τη συνεδρίαση για τις 30/01/2020 για επαναξιολόγηση. Κατά τη δεύτερη συνεδρίαση της επιτροπής έκτακτης ανάγκης, διαπιστώθηκε σημαντική αύξηση του αριθμού των κρουσμάτων και περισσότερες πληγείσες χώρες με επιβεβαιωμένα κρούσματα και επισημάνθηκε συγκεκριμένα ότι λόγω της κοινοποίησης της αλληλουχίας του ιού από την Κίνα, άλλες χώρες είχαν τη δυνατότητα ταυτοποίησης του ιού μέσω της **ταχείας ανάπτυξης διαγνωστικών εργαλείων.** Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Έκτακτης Ανάγκης αποφάσισε να προτείνει μια PHEIC, η οποία ανακοινώθηκε από τον Γενικό Διευθυντή την ίδια ημέρα (έγγρ. **A.10.2**).

Στις 13/01/2020, ο ΠΟΥ δημοσίευσε ένα αρχικό έγγραφο καθοδήγησης για τη δοκιμή PCR (**A.11.1**) με βάση το πρωτόκολλο Corman-Drosten της 13.01.2020 (Διαγνωστική ανίχνευση του κοροναϊού Wuhan 2019 με RT-PCR πραγματικού χρόνου (**A.11.2**) - βλ. επίσης Συνοπτικό Πίνακα των διαθέσιμων πρωτοκόλλων στο παρόν έγγραφο (**A.11.3**), το οποίο δείχνει ότι το πρωτόκολλο δοκιμής PCR Corman-Drosten (που ονομάζεται επίσης "πρωτόκολλο Charité") ήταν το πρώτο που δημοσιεύθηκε. Στις 23 Ιανουαρίου 2020, αυτό το πρωτόκολλο Corman-Drosten δημοσιεύθηκε από τους συγγραφείς (συμπεριλαμβανομένου του Christian Drosten) στο επιστημονικό περιοδικό Eurosurveillance (ευρωπαϊκό περιοδικό για την επιδημιολογία, την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμωδών νόσων από το 1996) (**A.11.4**). Από τις 17 Ιανουαρίου 2020, τα εργαστήρια παγκοσμίως εργάζονται με βάση αυτό το πρωτόκολλο που καθιέρωσαν οι Corman, Drosten και άλλοι για την "ανίχνευση" του ιού SARS COV-2 και τα εμπορικά kit PCR που βασίζονται σε αυτό.

Λόγω του γεγονότος ότι το εν λόγω πρωτόκολλο δοκιμής PCR σχεδιάστηκε με αριθμό λεγόμενων κύκλων ενίσχυσης που υπερβαίνει κατά πολύ το χρυσό επιστημονικό πρότυπο (βλ. παρακάτω) και άλλων σοβαρών επιστημονικών σφαλμάτων, οι

λεγόμενοι "αριθμοί κρουσμάτων", δηλαδή ο αριθμός των ατόμων που ελέγχθηκαν θετικά για "SARS-CoV-2", αυξήθηκαν ήδη εκρηκτικά προς το τέλος Ιανουαρίου 2020.

Η υποτιθέμενη κατάσταση κρίσης της παγκόσμιας απειλής για τη δημόσια υγεία λόγω του ιού SARS-CoV-2 χαρτογραφήθηκε τελικά από μια παγκόσμια κατάχρηση των δοκιμών PCR. Αυτή η κατάχρηση και η λανθασμένη εφαρμογή είχε ως αποτέλεσμα έναν τεράστιο αριθμό ανθρώπων παγκοσμίως που ισχυρίστηκαν οι αρχές ότι είχαν μολυνθεί από τον ιό SARS-CoV-2 κατά τη στιγμή της εξέτασης, αλλά δεν είχαν μολυνθεί στην πραγματικότητα, καθώς και έναν τεράστιο αριθμό ανθρώπων παγκοσμίως που φέρονται να πέθαναν από την ασθένεια που προκλήθηκε από τη μόλυνση SARS-CoV-2 (Covid-19).

Για την περαιτέρω κατανόηση, είναι απαραίτητο να εξηγήσουμε εν συντομία τι είναι μια δοκιμή PCR και πώς λειτουργεί συγκεκριμένα μια δοκιμή PCR Corona.PCR σημαίνει αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης. Αναπτύχθηκε το 1983 από τον Kary Mullis, ο οποίος απεβίωσε το 2019 (και του απονεμήθηκε το Νόμπελ Χημείας του 1993 για την PCR). Η PCR είναι ένα σύστημα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση ή την αντιγραφή συγκεκριμένων αλληλουχιών DNA εκτός του ζωντανού οργανισμού, *in vitro*. Για να γίνει αυτό, χρησιμοποιούνται ένζυμα και δομικά στοιχεία που είναι επίσης υπεύθυνα για την αντιγραφή του DNA στα κύτταρα του οργανισμού. Το DNA που πρόκειται να αντιγραφεί αναφέρεται συχνά ως αρχικό DNA. Στην αρχή της διαδικασίας, τοποθετείται σε ένα δοχείο αντίδρασης μαζί με τα ένζυμα και τα δομικά στοιχεία πολλαπλασιασμού. Το μείγμα αντίδρασης περιλαμβάνει τα επιμέρους "γράμματα του DNA" αδερίνη, γουανίνη, θυμίνη και κυτοσίνη, καθώς και χημικές ουσίες που εξασφαλίζουν το περιβάλλον της αντίδρασης. Επιπλέον, υπάρχει η λεγόμενη DNA πολυμεράση, ένα ένζυμο που μπορεί να συναρμολογήσει αυτά τα δομικά στοιχεία. Στη συνέχεια, υπάρχουν οι εκκινητές. Πρόκειται για πολύ μικρά, μονόκλινα κομμάτια DNA. Αποτελούν το σημείο εκκίνησης από το οποίο η πολυμεράση αρχίζει να συναρμολογεί τα δομικά στοιχεία του DNA. Το DNA τοποθετείται λοιπόν σε ένα δοχείο αντίδρασης, για παράδειγμα σε ένα μικρό σωληνάριο, μαζί με τα γράμματα του DNA, την πολυμεράση και τους εκκινητές. Αυτό στη συνέχεια τοποθετείται σε έναν λεγόμενο θερμικό κυκλοποιητή. Πρόκειται για μια συσκευή που μπορεί να αλλάζει αυτόματα τη θερμοκρασία και να θερμαίνει και να ψύχει το σωληνάριο κατά τη διάρκεια της PCR.

Η βασική αρχή της PCR είναι σχετικά απλή και βασίζεται στο γεγονός ότι τα διάφορα στάδια της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης λαμβάνουν χώρα μόνο σε συγκεκριμένες θερμοκρασίες. Εάν ο εκκινητής δεν βρει ένα ακριβώς ταιριαστό τμήμα DNA, δεν μπορεί να συνδεθεί. Επομένως, οι εκκινητές είναι ειδικοί για κάθε γονίδιο. Στην περίπτωση των δοκιμών Corona, θα πρέπει να αντιστοιχούν σε συγκεκριμένα γονίδια του ιού SARS-CoV-2. Και συγκεκριμένα σε γονίδια που εμφανίζονται μόνο σε αυτή τη μορφή στον SARS-CoV-2. Το γεγονός ότι αυτό δυστυχώς φαίνεται διαφορετικό στην πραγματικότητα θα εξηγηθεί αργότερα. Η αντίδραση ξεκινά με την έντονη θέρμανση του DNA (94°C), η οποία προκαλεί τον διαχωρισμό των δύο κλώνων της διπλής αλυσίδας μεταξύ τους (μετουσίωση). Μετά την ψύξη, οι εκκινητές μπορούν πλέον να συνδεθούν με τις αντίστοιχες περιοχές των μονόκλωνων αλυσίδων. Μετά από αυτή τη φάση πρόσδεσης με θερμοκρασίες της τάξης των 60°C, οι οποίες εξαρτώνται ατομικά από τους εκκινητές, το DNA επιμηκύνεται στους 72 βαθμούς Κελσίου περίπου. Ξεκινώντας από τους εκκινητές, οι πολυμεράσες συνδέουν μια νέα αλυσίδα στις εκτεθειμένες αλυσίδες του μητρικού DNA. Δημιουργούνται νέες διπλές αλυσίδες. Ένα αρχικό δίκλωνο DNA γίνεται δύο. Έτσι ολοκληρώνεται ο πρώτος κύκλος της PCR, που αποτελείται από μετουσίωση, προσθήκη και επέκταση. Για την περαιτέρω ενίσχυση του DNA, η θερμοκρασία απλώς αυξάνεται και πάλι στους 94 βαθμούς Κελσίου από τον θερμικό κυκλοποιητή και η διαδικασία αρχίζει εκ νέου. Η ποσότητα του DNA αυξάνεται ολοένα και περισσότερο εκθετικά κατά τη διαδικασία, επειδή κάθε φορά είναι

διαθέσιμος μεγαλύτερος αριθμός προτύπων. Εξ ου και ο όρος "αλυσιδωτή αντίδραση". Έτσι, τα 2 γίνονται αρχικά 4, στη συνέχεια 8, στη συνέχεια 16 αντίγραφα κ.ο.κ., έως ότου, μετά από 20 κύκλους, το αρχικό DNA έχει ήδη παράγει πάνω από 1 εκατομμύριο αντίγραφα και, μετά από 30 κύκλους, πάνω από 1 δισεκατομμύριο αντίγραφα. Εξ ου και ο όρος "αλυσιδωτή αντίδραση". Από μια ορισμένη τιμή κατωφλίου (cycle threshold- ct), ο αριθμός των αντιγράφων καταγράφεται στο όργανο μέτρησης ως θετικός, δηλαδή όσο περισσότερο αρχικό DNA υπήρχε στην αντίδραση, τόσο πιο γρήγορα επιτυγχάνεται αυτό το CT. Δεδομένου ότι στα λοιμώδη συμβάντα πρέπει να υπάρχουν πολλά 1000 παθογόνα εξόδου για να σχηματιστεί μια μολυσματική δόση, το ct θα επιτευχθεί ήδη το πολύ σε 25 κύκλους, ένα εύρος ανοχής μέχρι 30 είναι δυνατό και συμπίπτει με δημοσιεύσεις στην περίπτωση του SARS-CoV-2, ότι από το ct30 και μετά δεν υπάρχει πλέον καμία συσχέτιση του αποτελέσματος της PCR με μια μολυσματικότητα. Ωστόσο, ο ιός corona δεν διαθέτει DNA, αλλά RNA. Συνεπώς, το γενετικό υλικό υπάρχει σε διαφορετική μορφή. Συνεπώς, η εξέταση Corona δεν είναι μια απλή PCR, αλλά μια RT-PCR. Το RT σημαίνει αντίστροφη μεταγραφάση. Πρόκειται για ένα ένζυμο που μπορεί να μεταγράψει το RNA σε DNA. Αυτό συμβαίνει σε ένα βήμα πριν από την πραγματική PCR, αλλά στο ίδιο δοχείο αντίδρασης. Ακριβώς όπως η πολυμεράση, η αντίστροφη μεταγραφάση χρειάζεται έναν εκκινητή για να τη βοηθήσει να βρει ένα σημείο εκκίνησης. Ξεκινώντας από τον εκκινητή, η αντίστροφη μεταγραφάση συνδέει στη συνέχεια τα συμπληρωματικά δομικά στοιχεία του DNA με το ιικό RNA. Η προκύπτουσα αλυσίδα DNA, γνωστή ως αντιγραφικό DNA (cDNA), περιέχει έτσι τις ίδιες γενετικές πληροφορίες με το ιικό γονιδίωμα. Μετά το διαχωρισμό της διπλής αλυσίδας DNA-RNA με θέρμανση, η αλυσίδα DNA χρησιμοποιείται ως μήτρα για την PCR. Στη συνέχεια, οι κύκλοι εκτελούνται όπως στην κανονική PCR. Ωστόσο, η δοκιμή corona έχει ένα άλλο ιδιαίτερο χαρακτηριστικό. Πρόκειται για τη λεγόμενη PCR πραγματικού χρόνου (συντομογραφία με q ή r. Στη δοκιμή Corona, για παράδειγμα, RT-qPCR, μερικές φορές επίσης qRT-PCR). Αυτό σημαίνει ότι μπορεί κανείς να δει ήδη κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης αν υπάρχουν γονίδια SARS-CoV-2 στο δείγμα. Αυτό λειτουργεί μέσω φθορισμού.

Οι επιστήμονες παγκοσμίως που είναι εξοικειωμένοι με τη μικροβιολογία και με το τεστ PCR έχουν επισημάνει από την αρχή ότι με το τεστ PCR δεν μπορείτε να ανιχνεύσετε έναν ιό, αλλά μόνο νουκλεϊκά οξέα που παραμένουν ως θραύσματα ιών. Ως εκ τούτου, οι εξετάσεις δεν μπορούν να πουν τίποτα για τη μολυσματικότητα ενός ατόμου που έχει βρεθεί σε θετικό τεστ, εκτός αν υπάρχει και κλινική διάγνωση. Και αν ένα άτομο εξετάστηκε χωρίς συμπτώματα, λογικά δεν είναι δυνατή καμία δήλωση σχετικά με την παρουσία λοίμωξης. Ο όρος "νέα λοίμωξη", ο οποίος χρησιμοποιείται παγκοσμίως σε αυτό το πλαίσιο, είναι απλώς λανθασμένος. Μόνο μικρές ποσότητες ιών ή θραυσμάτων τους περιέχονται στα δείγματα που λαμβάνονται από το στόμα και το λαιμό των ανθρώπων. Πρέπει να ενισχυθούν για να γίνουν ορατοί. Τα θραύσματα αυτά μπορεί επίσης να προέρχονται από μια "παλιά λοίμωξη" που έχει ήδη ξεπεραστεί, όταν δηλαδή το ανοσοποιητικό σύστημα έχει καταπολεμήσει επιτυχώς τους ιούς και ο ενδιαφερόμενος είναι και πάλι υγιής και δεν είναι πλέον μολυσματικός.

Όσο περισσότεροι ιοί παραμένουν στο σώμα, τόσο λιγότεροι κύκλοι αντιγραφής απαιτούνται για την ανίχνευση. Έτσι, αυτός ο αριθμός - η λεγόμενη τιμή Ct - παρέχει προφανώς σημαντικές διαγνωστικές πληροφορίες. Ωστόσο, συνήθως δεν κοινοποιείται από τα εργαστήρια. Ο αριθμός των απαιτούμενων κύκλων είναι αντιστρόφως ανάλογος του ιικού φορτίου. Όλα αυτά δεν έχουν ληφθεί και δεν λαμβάνονται ακόμη υπόψη από τις αρχές. Τα εργαστήρια δεν αναφέρουν αυτόν τον αριθμό κύκλων που απαιτούνται για την ανίχνευση. Ωστόσο, αυτό ζητείται τώρα επιτέλους από τον ΠΟΥ.

Στις [14/12/2020](#) (έγγρ. Α.12.1), ο ΠΟΥ εξέδωσε για πρώτη φορά (και προφανώς πολύ αργά) συστάσεις για τους χρήστες των δοκιμών RT-PCR, καθώς είχε λάβει αναφορές από χρήστες σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο ψευδών αποτελεσμάτων SARS-CoV-2 κατά την εξέταση δειγμάτων με αντιδραστήρια RT-PCR σε ανοικτά συστήματα. Τα αναφερόμενα είναι προβλήματα που έχουν επισημανθεί από ανεξάρτητους επιστήμονες και ανθρώπους με μαθηματική κοινή λογική εδώ και πολλούς μήνες. **"Η αρχή σχεδιασμού της RT-PCR σημαίνει ότι οι ασθενείς με υψηλά επίπεδα κυκλοφορούντος ιού (ιικό φορτίο) θα χρειαστούν σχετικά λίγους κύκλους για την ανίχνευση του ιού και επομένως η τιμή Ct θα είναι χαμηλή. Αντίθετα, μια υψηλή τιμή Ct σε δείγματα σημαίνει ότι απαιτήθηκαν πολλοί κύκλοι για την ανίχνευση του ιού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η διάκριση μεταξύ του θορύβου υποβάθρου και της πραγματικής παρουσίας του ιού-στόχου μπορεί να είναι δύσκολο να προσδιοριστεί".**

Και περαιτέρω:

"Κοινοποιήστε την τιμή Ct στην έκθεση στον αιτούντα πάροχο υγειονομικής περίθαλψης".

Και για τα μεγάλα ποσοστά ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων:

"Όπως συμβαίνει με κάθε διαγνωστική διαδικασία, είναι σημαντικό να σημειωθούν οι θετικές και αρνητικές προγνωστικές τιμές για το προϊόν σε έναν δεδομένο πληθυσμό δοκιμών.

Καθώς μειώνεται το ποσοστό θετικότητας για τον SARS-CoV-2, μειώνεται και η θετική προγνωστική αξία. Αυτό σημαίνει ότι η πιθανότητα ένα άτομο με θετικό αποτέλεσμα (ανίχνευση SARS-CoV-2) να είναι πράγματι μολυσμένο με SARS-CoV-2 μειώνεται καθώς μειώνεται το ποσοστό θετικότητας, ανεξάρτητα από την ειδικότητα του προϊόντος της εξέτασης. Ως εκ τούτου, συνιστάται στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των δοκιμών μαζί με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα, την επιβεβαιωμένη κατάσταση όλων των επαφών κ.λπ."

Συνιστάται λοιπόν να μην βασίζεστε μόνο στο αποτέλεσμα της εξέτασης PCR, αλλά να εξετάζετε και τα κλινικά συμπτώματα. Με αυτό, ο ΠΟΥ λέει επίσης ότι δεν μπορεί να υπάρχουν "ασυμπτωματικά άρρωστοι" άνθρωποι. Αυτό το μέρος της σύστασης του ΠΟΥ είναι αυτονόητο: "Οι χρήστες των αντιδραστηρίων RT-PCR θα πρέπει να διαβάζουν προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης για να καθορίσουν εάν απαιτείται χειροκίνητη προσαρμογή του ορίου θετικότητας της PCR για να ληφθεί υπόψη τυχόν θόρυβος υποβάθρου που μπορεί να προκαλέσει την ερμηνεία ενός δείγματος με υψηλό κατώφλι κύκλου (Ct) ως θετικό αποτέλεσμα".

Είναι σχεδόν απίστευτο: Το τεστ RT-PCR χρησιμοποιείται παγκοσμίως εδώ και δώδεκα μήνες για την ανίχνευση λοιμώξεων SARS-CoV-2. Διακεκριμένοι επιστήμονες έχουν επισημάνει από την αρχή ότι το τεστ PCR δεν είναι κατάλληλο για την ανίχνευση μιας λοίμωξης, ότι εκτελούνται πολύ υψηλοί κύκλοι πολλαπλασιασμού (ενίσχυσης) και ότι με χαμηλό επιπολασμό (ποσοστό πραγματικών λοιμώξεων στον πληθυσμό) υπάρχουν ούτως ή άλλως πολλά ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Ο ΠΟΥ προειδοποιεί πλέον και γι' αυτό. Προφανώς, πολύ αργά και μόνο τη στιγμή που, ιδού, αλλού (ΗΠΑ, Ηνωμένο Βασίλειο) είχαν ήδη εγκριθεί οι πρώτοι παράγοντες με βάση το mRNA που προπαγανδίζονταν ως "εμβόλια" για τα κολοβακτηρίδια.

Σε μια άλλη σαφή σύσταση που δημοσιεύθηκε στο δελτίο της στις 20/01/2021 (Έγγραφο Α.12.2), ο ΠΟΥ προειδοποιεί και πάλι για τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα της εξέτασης PCR, ως εξής:

Η κατευθυντήρια γραμμή της ΠΟΥ για τις διαγνωστικές δοκιμές για τον SARS-CoV-2 αναφέρει ότι απαιτείται προσεκτική ερμηνεία των ασθενών θετικών αποτελεσμάτων. Το κατώτατο όριο κύκλου (Ct) που απαιτείται για την ανίχνευση του ιού είναι αντιστρόφως ανάλογο του ιικού φορτίου του ασθενούς. Εάν τα αποτελέσματα της εξέτασης δεν συνάδουν με την κλινική εικόνα, θα πρέπει να συλλέγεται νέο δείγμα και

να επανεξετάζεται με την ίδια ή διαφορετική τεχνολογία NAT. Ο ΠΟΥ συμβουλεύει τους χρήστες της εξέτασης PCR ότι ο επιπολασμός της νόσου μεταβάλλει την προγνωστική αξία των αποτελεσμάτων της εξέτασης- **καθώς μειώνεται ο επιπολασμός της νόσου, αυξάνεται ο κίνδυνος ψευδώς θετικού αποτελέσματος.** Δηλαδή, η πιθανότητα ένα άτομο με θετικό αποτέλεσμα (ανίχνευση SARS-CoV-2) να έχει πράγματι μολυνθεί από τον SARS-CoV-2 μειώνεται με τη μείωση του επιπολασμού, ανεξάρτητα από την υποστηριζόμενη ειδικότητα.

Ως εκ τούτου, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εξετάζουν κάθε αποτέλεσμα σε συνδυασμό με τον χρόνο συλλογής του δείγματος, τον τύπο του δείγματος, τις ιδιαιτερότητες της ανάλυσης, τις κλινικές παρατηρήσεις, το ιστορικό του ασθενούς, την επιβεβαιωμένη κατάσταση όλων των επαφών και τις επιδημιολογικές πληροφορίες.

Ενέργειες που πρέπει να αναλάβουν οι χρήστες IVD:

1. Διαβάστε προσεκτικά και πλήρως τις Οδηγίες χρήσης.

2. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο, εάν κάποια πτυχή των οδηγιών χρήσης δεν είναι ξεκάθαρη για εσάς.

3. Ελέγξτε το IFU σε κάθε εισερχόμενη αποστολή για να εντοπίσετε τυχόν αλλαγές στο IFU.

4. Μοιραστείτε την τιμή Ct της έκθεσης με τον αιτούντα πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Με άλλα λόγια, η εξέταση PCR είναι χρήσιμη μόνο στο πλαίσιο μιας κλινικής διάγνωσης ως απόδειξη μόλυνσης από κοροναϊό.

Αυτό που λέει επίσης είναι ότι οι εξετάσεις σε άτομα χωρίς συμπτώματα είναι απλά ανούσιες. Ένα θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης δεν μπορεί να συνάδει με την κλινική εικόνα, διότι η απουσία συμπτωμάτων σημαίνει ότι δεν υπάρχει νόσος. Οι διάφορες μαζικές εξετάσεις που οργανώνονται από διάφορες κυβερνήσεις έρχονται επομένως σε αντίθεση με την οδηγία του ΠΟΥ, αφού εξετάζονται σχεδόν μόνο άτομα χωρίς συμπτώματα.

Μια θεμελιώδης απαίτηση για την "επίσημη" και "δικαστικά αποδεκτή" τεχνολογία μέτρησης, είτε πρόκειται για τη βιομηχανία, τη διοίκηση ή την υγειονομική περίθαλψη, είναι ότι η μέτρηση πρέπει να είναι βαθμονομημένη, αναπαραγωγίμη και επαναλαμβανόμενη. Πρέπει να είναι επικυρωμένη και οι ανοχές πρέπει να είναι γνωστές και να περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση της μέτρησης. Τίποτα από αυτά δεν ισχύει για τη δοκιμή PCR.

Παρόλο που ακόμη και ο ΠΟΥ έχει προειδοποιήσει εν τω μεταξύ για την κατάχρηση του τεστ PCR, το οποίο εφαρμόζεται παγκοσμίως, συνεχίζεται ευρέως από τις κυβερνήσεις και τις αρχές.

Τα εξεταζόμενα άτομα δεν ενημερώνονται ούτε για το προϊόν της δοκιμής RT-PCR που εφαρμόζεται σε αυτά, ούτε για την τιμή της Ct.

Τα περισσότερα μηχανήματα που αξιολογούν δείγματα είναι ρυθμισμένα σε ένα όριο 37 έως 40 κύκλων. Μειώστε το όριο αυτό σε 30 κύκλους και ο αριθμός των "επιβεβαιωμένων περιπτώσεων" μειώνεται κατά 40 έως 90 τοις εκατό, όπως έδειξαν μελέτες στις Ηνωμένες Πολιτείες, σύμφωνα με [δημοσίευμα των New York Times](#) (έγγρ. A.13.1). Οι αυξανόμενοι "αριθμοί κρουσμάτων" στην Ιταλία, την Αυστρία, τη Γερμανία και την Ευρώπη γενικότερα θα έδειχναν αμέσως διαφορετικά με αυτή την επιστημονικά τεκμηριωμένη διόρθωση!

Όπως αναφέρουν οι [Times of India](#) (έγγρ. A.13.2), σε αντίθεση με την Ευρώπη, όλο και περισσότεροι γιατροί στη χώρα αυτή στέλνουν τα δείγματα μόνο σε εργαστήρια που ανακοινώνουν την τιμή Ct μαζί με το αποτέλεσμα. Εάν η τιμή Ct είναι μεταξύ 20 και 25, αρκεί η καραντίνα στο σπίτι. Κάτω από το 20, από την άλλη πλευρά, αναλαμβάνεται άμεση νοσηλεία, καθώς αναμένεται σοβαρότερη πορεία της νόσου. Πάνω από 25, δεν θεωρούνται απαραίτητα μέτρα σε άτομα χωρίς συμπτώματα.

Εάν η τιμή Ct περιοριστεί σε 25, οι "αριθμοί περιπτώσεων" μειώνονται και πάλι σημαντικά. Επιδημιολογικά, θα είχε νόημα να καταγράφονται μόνο τα μολυσματικά άτομα. Ωστόσο, αυτό δεν γίνεται με αυτόν τον τρόπο.

Με τη δοκιμή PCR, επομένως, αναμένεται τεράστιος αριθμός ψευδών αποτελεσμάτων εάν, όπως συμβαίνει στο μεγαλύτερο μέρος της ΕΕ, δεν τηρούνται οι βασικοί κανόνες για λογικές δοκιμές.

Σχετικά με το θέμα της μολυσματικότητας σε άτομα χωρίς συμπτώματα, τα αποτελέσματα της [μεγαλύτερης μελέτης που](#) έχει διεξαχθεί μέχρι σήμερα από το Wuhan είναι τώρα διαθέσιμα (Εγγραφο **A.14**).

Διεξήχθη μετά το λουκέτο, το οποίο διήρκεσε από τις 23 Ιανουαρίου 2020 έως τις 8 Απριλίου 2020, στην κινεζική πόλη των 11 εκατομμυρίων κατοίκων. Ο έλεγχος νουκλεϊκών οξέων SARS Cov-2 (έτσι αναφέρεται στη μελέτη, **δεδομένου ότι το τεστ PCR δεν είναι κατάλληλο για την ανίχνευση ιών, αλλά μόνο τμημάτων των ιών, δηλαδή νουκλεϊκών οξέων**) διεξήχθη σε όλη την πόλη από τις 14 Μαΐου 2020 έως την 1η Ιουνίου 2020.

10,6 εκατομμύρια άτομα ηλικίας άνω των 6 ετών κλήθηκαν να συμμετάσχουν στο τεστ, εκ των οποίων το 93%, δηλαδή 9,9 εκατομμύρια προσήλθαν. Σε 300 άτομα, οι εξετάσεις έδωσαν θετικό αποτέλεσμα. Όλες οι επαφές αυτών των θετικών αποτελεσμάτων σημειώθηκαν με ακρίβεια και έλαβαν συνέχεια. Ωστόσο, και οι 1.174 στενές επαφές είχαν αρνητικό αποτέλεσμα και παρακολούθηθηκαν για 14 ημέρες χωρίς καμία αλλαγή.

Οι ερευνητές επισημαίνουν ότι πολύ λίγα ασυμπτωματικά κρούσματα - 0,303/10.000 - εντοπίστηκαν μετά το λουκέτο και δεν υπήρχαν ενδείξεις μολυσματικότητας σε αυτά τα άτομα. Η καλλιέργεια του ιού δεν αποκάλυψε επίσης κανένα στοιχείο αναπαραγωγίμου ιού.

Συνεπώς, η δοκιμή PCR δεν είναι ικανή να ανιχνεύσει ενεργή μόλυνση ή ακόμη και μολυσματικότητα. Ωστόσο, η διατήρηση από τον ΠΟΥ της δήλωσης της υποτιθέμενης απειλής για τη δημόσια υγεία από το SARS-Cov-2 βασίζεται στους αριθμούς που προκύπτουν από αυτό το τεστ.

Τυχόν "αριθμοί κρουσμάτων" που προκύπτουν αποκλειστικά από τα αποτελέσματα των δοκιμών RT-PCR δεν αποτελούν βάση για τον "ορθό" προσδιορισμό μιας κατάστασης κρίσης από την άποψη μιας (παγκόσμιας) απειλής για τη δημόσια υγεία, και οποιοσδήποτε εκτελεστικές και νομοθετικές ενέργειες που βασίζονται σε αυτές είναι παράνομες ή αντισυνταγματικές.

Αυτό έχει ήδη διαπιστωθεί σε απόφαση [εφετείου της Πορτογαλίας](#) (έγγρ. **A.15.1**).

Στην απόφασή του της 11ης Νοεμβρίου 2020, πορτογαλικό εφετείο αποφάσισε κατά της Περιφερειακής Αρχής Υγείας των Αζορών, κηρύσσοντας παράνομη την καραντίνα τεσσάρων ατόμων. Από αυτά, ένα άτομο είχε βρεθεί θετικό για covid με δοκιμή RT-PCR- τα άλλα τρία θεωρήθηκαν ότι διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο έκθεσης. Ως αποτέλεσμα, η περιφερειακή υγειονομική αρχή έκρινε ότι και οι τέσσερις ήταν μολυσματικοί και αποτελούσαν κίνδυνο για την υγεία, οπότε έπρεπε να απομονωθούν. Μια διαδικασία που αποτελεί τακτική πρακτική των υγειονομικών αρχών σε ολόκληρη την ΕΕ τον τελευταίο χρόνο.

Το κατώτερο δικαστήριο είχε αποφανθεί κατά της υγειονομικής αρχής και το εφετείο επικύρωσε την απόφαση αυτή με επιχειρήματα που υποστηρίζουν ρητά την επιστημονική άποψη πολλών εμπειρογνομόνων (όπως ο πρώην επιστημονικός διευθυντής του φαρμακευτικού κολοσσού Pfizer, Mike Yeadon) λόγω της έλλειψης αξιοπιστίας των δοκιμών PCR.

Τα κύρια σημεία της απόφασης του δικαστηρίου είναι τα εξής:

Η ιατρική διάγνωση είναι μια ιατρική πράξη την οποία μόνο ένας ιατρός είναι νομίμως εξουσιοδοτημένος να εκτελέσει και για την οποία ο εν λόγω ιατρός είναι αποκλειστικά και πλήρως υπεύθυνος. Κανένα άλλο πρόσωπο ή θεσμικό όργανο, συμπεριλαμβανομένων των κυβερνητικών υπηρεσιών ή των δικαστηρίων, δεν έχει τέτοια αρμοδιότητα. Δεν είναι αρμοδιότητα της υγειονομικής υπηρεσίας να κηρύξει

κάποιον άρρωστο ή σε κίνδυνο να αρρωστήσει. Μόνο ένας γιατρός μπορεί να το κάνει αυτό. Κανείς δεν μπορεί να κηρυχθεί άρρωστος ή επικίνδυνος για την υγεία με διάταγμα ή νόμο, ακόμη και ως αυτόματη, διοικητική συνέπεια του αποτελέσματος μιας εργαστηριακής εξέτασης οποιουδήποτε είδους.

Το δικαστήριο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι "όταν εκτελείται χωρίς προηγούμενη ιατρική παρακολούθηση του ασθενούς, χωρίς τη συμμετοχή ιατρού εγγεγραμμένου στον Ιατρικό Σύλλογο, ο οποίος έχει αξιολογήσει τα συμπτώματα και έχει ζητήσει τις εξετάσεις/εξετάσεις που κρίνονται απαραίτητες, οποιαδήποτε πράξη διάγνωσης ή οποιαδήποτε πράξη επιτήρησης της δημόσιας υγείας (όπως ο προσδιορισμός εάν υπάρχει ιογενής λοίμωξη ή υψηλός κίνδυνος έκθεσης, που συνοψίζουν τους παραπάνω όρους) παραβιάζει [σειρά νόμων και κανονισμών] και μπορεί να συνιστά ποινικό αδίκημα για παράνομη επαγγελματική πρακτική, εάν οι πράξεις αυτές εκτελούνται ή υπαγορεύονται από κάποιον που δεν έχει την ικανότητα να το πράξει, δηλαδή από κάποιον που δεν είναι αδειούχος ιατρός.

Το Πορτογαλικό Εφετείο ανέφερε περαιτέρω τα εξής:

"Με βάση τα επιστημονικά στοιχεία που είναι σήμερα διαθέσιμα, η εξέταση αυτή [η εξέταση RT-PCR] δεν είναι ικανή, από μόνη της, να αποδείξει πέραν πάσης αμφιβολίας εάν η θετικότητα αντιστοιχεί πράγματι σε μόλυνση από τον ιό SARS-CoV-2, για διάφορους λόγους, δύο εκ των οποίων είναι πρωταρχικής σημασίας: Η αξιοπιστία της εξέτασης εξαρτάται από τον αριθμό των κύκλων που χρησιμοποιούνται- η αξιοπιστία της εξέτασης εξαρτάται από το παρόν ιικό φορτίο".

Επικαλούμενο τους Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc. A.15.2), το δικαστήριο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι "εάν ένα άτομο βρεθεί θετικό με PCR όταν χρησιμοποιείται κατώφλι 35 κύκλων ή υψηλότερο (όπως είναι ο κανόνας στα περισσότερα εργαστήρια στην Ευρώπη και τις Ηνωμένες Πολιτείες), η πιθανότητα το άτομο αυτό να είναι μολυσμένο είναι <3% και η πιθανότητα το αποτέλεσμα να είναι ψευδώς θετικό είναι 97%". Το δικαστήριο σημειώνει επίσης ότι το όριο των κύκλων που χρησιμοποιείται για τις δοκιμές PCR που διενεργούνται σήμερα στην Πορτογαλία είναι άγνωστο.

Παραπομπή στους 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) - Έγγρ. A.15.3), το δικαστήριο αναφέρει περαιτέρω ότι κάθε διαγνωστική εξέταση πρέπει να ερμηνεύεται στο πλαίσιο της πραγματικής πιθανότητας νόσου, όπως αυτή εκτιμάται πριν από τη διενέργεια της ίδιας της εξέτασης, και εκφράζει τη γνώμη ότι "στο σημερινό επιδημιολογικό τοπίο, υπάρχει αυξανόμενη πιθανότητα οι εξετάσεις covid-19 να δώσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα, με σημαντικές επιπτώσεις για τα άτομα, το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης και την κοινωνία".

Η περίληψη της απόφασης του δικαστηρίου κατά της προσφυγής της περιφερειακής υγειονομικής αρχής έχει ως εξής:

"Δεδομένων των επιστημονικών αμφιβολιών που εκφράζονται από τους εμπειρογνώμονες, δηλαδή αυτούς που παίζουν ρόλο, σχετικά με την αξιοπιστία των τεστ PCR, δεδομένης της έλλειψης πληροφοριών σχετικά με τις αναλυτικές παραμέτρους των τεστ, και ελλείψει ιατρικής διάγνωσης που να αποδεικνύει την παρουσία λοίμωξης ή κινδύνου, το δικαστήριο αυτό δεν μπορεί ποτέ να καθορίσει αν ο Γ ήταν πράγματι φορέας του ιού SARS-CoV-2 ή αν οι Α, Β και Δ εκτέθηκαν σε υψηλό κίνδυνο".

Όπως μπορεί να φανεί μόνο από την εξέλιξη της πανδημίας στην Ιταλία, ήταν η δοκιμή RT-PCR και η επακόλουθη ρυθμιστική δράση που οδήγησαν σε μαζική αύξηση των θανάτων, τόσο εκείνων με όσο και εκείνων χωρίς λοίμωξη. Η νόσος Covid-19 και οι λοιμώξεις από SARS [ανιχνεύθηκαν στην Ιταλία ήδη από το καλοκαίρι του 2019](#), πολύ πριν γίνει γνωστό ποιο ήταν το πρόβλημα.

Οι ερευνητές εξέτασαν την παρουσία ειδικών αντισωμάτων SARS-CoV-2 σε δείγματα αίματος από 959 ασυμπτωματικά άτομα που συμμετείχαν σε μελέτη προσυμπτωματικού ελέγχου για τον καρκίνο του πνεύμονα μεταξύ Σεπτεμβρίου 2019 και Μαρτίου 2020. Στόχος

ήταν να εντοπιστεί η ημερομηνία της επιδημίας Corona, η συχνότητά της και οι χρονικές και γεωγραφικές διακυμάνσεις στις ιταλικές περιοχές.

Η μελέτη, η οποία δημοσιεύθηκε στις 11 Νοεμβρίου στο [Tumori Journal](#) (Doc. **A.15.4**) με επικεφαλής τον Giovanni Arolone, διευθυντή του Εθνικού Ινστιτούτου Καρκίνου στο Μιλάνο, λέει κάτι απολύτως απροσδόκητο: Αντισώματα του νέου κοροναϊού βρέθηκαν στο 14% των δειγμάτων που εξετάστηκαν από τον Σεπτέμβριο του 2019.

Ειδικά αντισώματα SARS-CoV-2 ανιχνεύθηκαν συνολικά σε 111 από τα 959 άτομα. Συγκεντρωτικά θετικά κρούσματα εμφανίστηκαν τη δεύτερη εβδομάδα του Φεβρουαρίου 2020 και κυρίως στη Λομβαρδία.

Η μελέτη αυτή δείχνει μια απροσδόκητη πολύ πρώιμη κυκλοφορία του SARS-CoV-2 σε ασυμπτωματικά άτομα στην Ιταλία αρκετούς μήνες πριν από την ταυτοποίηση του πρώτου ασθενούς και επιβεβαιώνει την εκδήλωση και εξάπλωση της πανδημίας του κοροναϊού ήδη το 2019.

Η μελέτη δείχνει επίσης ότι τα μαζικά προβλήματα και οι θάνατοι στην Ιταλία δεν οφείλονται στον ιό, αλλά στα μέτρα που πρότεινε η Κίνα και εφάρμοσε η ιταλική κυβέρνηση, όπως ο αποκλεισμός. Αυτά οδήγησαν τους Ρουμάνους νοσηλευτές να εγκαταλείψουν τη χώρα, αφήνοντας τα γηροκομεία χωρίς προσωπικό. Τα νοσοκομεία έγιναν έτσι γρήγορα υπερφορτωμένα και η κύρια πηγή μόλυνσης.

Αλλά δεν είναι μόνο αυτό. Η ιταλική στατιστική αρχή ISTAT είχε ήδη [παρουσιάσει στοιχεία](#) τον Μάιο του 2020 (έγγρ. **A.15.5**) που έδειχναν ότι σχεδόν το ήμισυ της υπερβολικής θνησιμότητας κατά την περίοδο 20/02 έως 31/03 δεν οφειλόταν στο Covid-19 αλλά σε άλλες αιτίες. Παρεμπιπτόντως, τα στοιχεία από την Αυστρία και τη Γερμανία δείχνουν επίσης κάτι παρόμοιο.

Η Βόρεια Ιταλία ήταν ένα από τα σημεία εστίασης της κρίσης Corona στην Ευρώπη. Ο λόγος γι' αυτό, ωστόσο, δεν είναι ο ιός αλλά το γεγονός ότι τα κοινωνικά και ιατρικά συστήματα στη βόρεια Ιταλία κατέρρευσαν μάλλον γρήγορα και ολοκληρωτικά. Οι Ιταλοί εισαγγελείς διεξάγουν εκτεταμένες έρευνες για το θέμα αυτό, αφού πρόκειται για τουλάχιστον βαριά αμέλεια που έκανε την Ιταλία να διολισθήσει τόσο απροετοίμαστη σε μια "βαριά" από ιούς περίοδο. Πολύ προσωπικό, ιδίως στον τομέα της φροντίδας ηλικιωμένων, προερχόταν από την Ανατολική Ευρώπη. Έφυγαν από τη χώρα κατά την έναρξη του κλεισίματος των συνόρων. Τα γηροκομεία έμειναν ξαφνικά χωρίς προσωπικό και οι τρόφιμοι μεταφέρθηκαν σε νοσοκομεία μετά από λίγες ημέρες χωρίς φροντίδα. Αυτό οδήγησε στην κατάρρευση της ιατρικής περίθαλψης τον Μάρτιο, τον Απρίλιο του 2020. Επίσης, ακατανόητη είναι η άμεση απαίτηση αποτέφρωσης των σωμάτων σε θανάτους του Κόβιντ-19. Αυτό όχι μόνο είχε ως αποτέλεσμα να μην πραγματοποιηθούν εξαιρετικά σημαντικές νεκροψίες, οι οποίες θα έδιναν άμεσα σημαντικές πληροφορίες για τις πραγματικές επιπτώσεις αυτής της ιογενούς νόσου, αλλά "παρήγαγε" και εικόνες από την αφαίρεση των φέρετρων από τον στρατό, γεγονός που μπορεί να εξηγηθεί από το γεγονός ότι στην Ιταλία η αποτέφρωση των πτωμάτων γίνεται παραδοσιακά πολύ λιγότερο συχνά από ό,τι σε άλλες χώρες και επομένως την άνοιξη του 2020 απλώς δεν υπήρχε η δυνατότητα για μια ξαφνική αύξηση της "αναγκαστικής ζήτησης". Και ήταν ακριβώς αυτή η απομάκρυνση των φέρετρων που είχαν συσσωρευτεί για πολλές ημέρες που στη συνέχεια αξιοποιήθηκε ανεύθυνα από τους πολιτικούς και τα μέσα ενημέρωσης για τρομολαγνεία.

Περαιτέρω ενοχοποιητικοί παράγοντες στη βόρεια Ιταλία είναι η σοβαρή ατμοσφαιρική ρύπανση (εκκρεμούν διαδικασίες επί παραβάσει της Συνθήκης της ΕΕ), η υπερβολικά συχνή αντοχή στα αντιβιοτικά, το γνωστό υψηλό επίπεδο έκθεσης στον αμίαντο λόγω της πρώην παραγωγής τσιμέντου ινών και της κλωστοϋφαντουργίας, καθώς και της τοπικής εξόρυξης αμιάντου, και μια ιδιαίτερη γενετική ευαισθησία σε φλεγμονώδεις νόσους (φαβισμός, υπότυπος Λομβαρδίας) και σε θεραπευτικά σφάλματα (οι ιταλικές εισαγγελικές αρχές διερευνούν επίσης το θέμα αυτό).

Λόγω σοβαρών επιστημονικών σφαλμάτων στο πρωτόκολλο PCR του Corman-Drosten (που ονομάζεται επίσης πρωτόκολλο Charitè - έγγρ. 11.4) - και μαζικών συγκρούσεων συμφερόντων μεταξύ των συγγραφέων του πρωτοκόλλου, είκοσι δύο επιστήμονες από όλο τον κόσμο απαίτησαν την επείγουσα ανάκληση της επιστημονικής δημοσίευσης σχετικά με το πρωτόκολλο PCR του Corman-Drosten από το επιστημονικό περιοδικό Eurosurveillance στις 27.11.2020 (έγγρ. A.16.1.).

Η βάση για το τεστ RT-PCR, το οποίο καθορίζει και περιορίζει τη ζωή μας από τον Μάρτιο του 2020, είναι μια μελέτη με τίτλο *"Ανίχνευση του νέου κοροναϊού του 2019 (2019-nCoV) με RT-PCR σε πραγματικό χρόνο"*. Υποβλήθηκε στις 21 Ιανουαρίου από έναν αριθμό συγγραφέων, μεταξύ των οποίων οι Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Landt και Marco Kaiser (έγγρ. A.11.4).

Η μελέτη Corman-Drosten υποβλήθηκε στην [Eurosurveillance](#) στις 21 Ιανουαρίου. Ήδη στις 22 Ιανουαρίου υποτίθεται ότι έγινε η αναθεώρηση - η οποία, ωστόσο, συνήθως δεν μπορεί να γίνει σε λιγότερο από 4 εβδομάδες - και στις 23 Ιανουαρίου δημοσιεύθηκε η μελέτη. Αυτή η διαδικασία "ταχύτητας δίνης", η οποία χρησιμοποιείται επί του παρόντος και για την ανάπτυξη εμβολίων, διευκολύνθηκε από το γεγονός ότι ο **Christian Drosten και η Chantal Reusken ήταν και εξακολουθούν να είναι τόσο συγγραφείς της μελέτης όσο και συντάκτες του Eurosurveillance.**

Αλλά αυτό δεν είναι σε καμία περίπτωση το μόνο που υπήρχε όσον αφορά τις συγκρούσεις συμφερόντων, οι οποίες αποκαλύφθηκαν μόνο εν μέρει στις 30 Ιουλίου, όταν οι επικρίσεις γι' αυτές έγιναν πιο έντονες. Ο Olfert Landt είναι διευθύνων σύμβουλος της TIB Molbiol, ο Marco Kaiser είναι ανώτερος ερευνητής της GenExpress και επιστημονικός σύμβουλος της TIB Molbiol, της εταιρείας που ισχυρίζεται ότι ήταν η "πρώτη" που παρήγαγε τα κιτ PCR με βάση το πρωτόκολλο που δημοσιεύθηκε στο χειρόγραφο Drosten. Σύμφωνα με τον δικό της απολογισμό, η εταιρεία είχε ήδη διανείμει τα κιτ δοκιμών πριν από την υποβολή της μελέτης. Η εμπλοκή των C. Drosten και V. Corman ως επικεφαλής της διαγνωστικής των ιών και συνεπώς και της διαγνωστικής PCR για τον SARS-CoV-2 στην εμπορική "Labor Berlin" του ομίλου Vivantes (με το Charitè) και το σημαντικό ενδιαφέρον για μεγάλους αριθμούς διαγνωστικών που αυτό συνεπαγόταν, παραμένει ανεξήγητη.

Σύμφωνα με τη διεθνή ομάδα επιστημόνων, τα επιστημονικά σφάλματα είναι τα εξής:

1. Ο σχεδιασμός των εκκινήτων είναι ανεπαρκής: ανακριβής σύνθεση βάσεων, πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε GC, πολύ υψηλές συγκεντρώσεις στη δοκιμή. Παρουσιάζεται η μόνη επιστημονικά σχετική PCR (γονίδιο N), αλλά δεν έχει επαληθευτεί και, επιπλέον, δεν συνιστάται από τον ΠΟΥ για δοκιμές.

2. Η θερμοκρασία πρόσδεσης επιλέγεται πολύ υψηλή, έτσι ώστε να προωθείται μια μη ειδική πρόσδεση, με αποτέλεσμα να ανιχνεύονται και άλλες αλληλουχίες γονιδίων εκτός από εκείνες του SARS-CoV-2.

3. **Ο αριθμός των κύκλων αξιολόγησης δίνεται στο έγγραφο ως 45. Για την τιμή CT δεν ορίζεται κατώτατο όριο μέχρι το οποίο η αντίδραση θεωρείται αληθώς θετική. Είναι γενικά γνωστό ότι οι δοκιμές RTPCR πάνω από έναν αριθμό κύκλων 30 δεν επιτρέπουν πλέον τακτικά την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τη μόλυνση του δείγματος με τον αναζητούμενο ιό.**

4. Δεν πραγματοποιήθηκε καμία βιομοριακή επικύρωση, επομένως δεν υπάρχει επιβεβαίωση ότι οι ενισχυτές είναι γνήσιοι, προκύπτουν πραγματικά και ανιχνεύουν επίσης την αναζητούμενη αλληλουχία.

5. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ούτε θετικοί ούτε αρνητικοί έλεγχοι όσον αφορά την ανίχνευση του ιού. Ειδικότερα, δεν υπάρχουν έλεγχοι εντός της δοκιμής.

6. Δεν υπάρχουν τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας που να διασφαλίζουν ότι η δοκιμή επαναλαμβάνεται στα εργαστήρια των χρηστών υπό τις ίδιες συνθήκες. **Η εξέταση**

εξακολουθεί να μην διαθέτει πιστοποίηση CE, η οποία είναι υποχρεωτική για τα in-vitro διαγνωστικά, οπότε είναι "όχι για ανθρώπινη χρήση, μόνο για έρευνα".

7. Υπάρχει κίνδυνος ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων λόγω του ασαφούς πειραματικού σχεδιασμού.

8. Λόγω του πολύ σύντομου χρονικού διαστήματος μεταξύ της υποβολής και της δημοσίευσης της μελέτης, είναι πολύ απίθανο να έλαβε χώρα καθόλου διαδικασία αξιολόγησης από ομοτίμους. Εάν έλαβε χώρα μια αξιολόγηση από ομοτίμους, ήταν ανεπαρκής, διότι τα σφάλματα που επισημάνθηκαν, συμπεριλαμβανομένων των τυπικών σφαλμάτων, δεν βρέθηκαν.

Οι είκοσι δύο επιστήμονες διαθέτουν σημαντική σωρευτική εμπειρογνωμοσύνη στον εν λόγω τομέα. Μεταξύ αυτών είναι, για παράδειγμα, ο πρώην επιστημονικός διευθυντής της Pfizer, Δρ. Michael Yeadon, ο γενετιστής Kevin McKernan, η κινητήρια δύναμη πίσω από το Human Genome Project, ο οποίος είναι κάτοχος πολλών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στον τομέα της διαγνωστικής PCR, ο μοριακός γενετιστής Dr. Pieter Borger, PhD, ο ειδικός στις μολυσματικές ασθένειες και την προληπτική ιατρική Dr. Fabio Frankchi, ο μικροβιολόγος και ανοσολόγος Prof. emerit. Dr. Makoto Ohashi και η κυτταρική βιολόγος Prof. Dr. Ulrike Kämmerer.

Στις 11/01/2021, η επιστημονική ομάδα υπέβαλε επιστημονική ολοκλήρωση του αιτήματός της για την απόσυρση της δημοσίευσης (έγγρ. **A.16.2**).

Η Eurosurveillance αρνείται να αποσύρει τη δημοσίευση του πρωτοκόλλου που είναι υπεύθυνο για τεράστιο αριθμό ψευδώς θετικών περιπτώσεων παγκοσμίως εδώ και ένα χρόνο, και αυτό με μια *ictu oculi*, κάθε άλλο παρά επιστημονική αιτιολόγηση (Έγγραφο **A.16.3**). Οι επιστήμονες παγκοσμίως είναι εμβρόντητοι και συγκλονισμένοι από αυτή την εξέλιξη.

Αυτό το εξαιρετικά ελαττωματικό πρωτόκολλο Charité συνεχίζει να χρησιμοποιείται σε μαζική κλίμακα παγκοσμίως, αλλά ιδιαίτερα στην Ευρώπη, και έτσι και στην Ιταλία.

Ως απόδειξη αυτού, βλ. την απάντηση των υγειονομικών αρχών της αυτόνομης επαρχίας του Bolzano και της αυτόνομης επαρχίας του Trento (έγγρ. **A.16.4**) σε αίτημα δημοσιοποίησης που υποβλήθηκε από ομάδα γιατρών με σκοπό τη δημιουργία διαφάνειας σχετικά με τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα δοκιμών RT-PCR (έγγρ. **A.16.5**).

Ο ΠΟΥ επισήμανε, για πρώτη φορά, αδιανόητα επίσημα, μόλις τον Δεκέμβριο του 2020, ότι τα αποτελέσματα της εξέτασης PCR από μόνα τους δεν αποτελούν απόδειξη μόλυνσης από τον ιό, αφού δήλωσε αυτόματα ότι τα άτομα που υποβλήθηκαν σε εξέταση PCR και μόνο και τα οποία βρέθηκαν θετικά, είναι μολυσμένα από τον ιό SARS-CoV-2, για τους τελευταίους έντεκα μήνες και συνεχόμενα (!).

Παρά τις επανειλημμένες οδηγίες του ΠΟΥ τον Δεκέμβριο του 2020 και τον Ιανουάριο του 2021, οι περισσότερες χώρες (με λίγες εξαιρέσεις, όπως η Ινδία) συνεχίζουν να ακολουθούν την αντιεπιστημονική και κατάφωρα αντισυνταγματική προσέγγιση να κηρύσσουν τους ανθρώπους "μολυσμένους με SARS-CoV-2", αποκλειστικά βάσει του αποτελέσματος της εξέτασης PCR.

Κατά τη στιγμή της έγκρισης του παράγοντα "Comirnaty" στις 21/12/2020, οι βραχυπρόθεσμες συστάσεις της Επιτροπής Έκτακτης Ανάγκης της 29/10/2020 (έγγραφο **A. 17**) ήταν σε ισχύ με βάση την ίδια άκυρη βάση δεδομένων του ΠΟΥ, η οποία απεικόνιζε ένα εσφαλμένο ποσοστό μόλυνσης.

Λαμβάνοντας υπόψη το πραγματικό ποσοστό θνησιμότητας του covid-19, όπως παρουσιάζεται και τεκμηριώνεται από κορυφαίους ειδικούς, όπως ο Ιωάννης Π.Α. Ιωαννίδης, που εδώ και δεκαετίες είναι αδιαμφισβήτητα αναγνωρισμένο παγκοσμίως, είναι ακατανόητο πώς ο ΠΟΥ στη "*Δήλωση για την πέμπτη συνεδρίαση της Επιτροπής Έκτακτης Ανάγκης του Διεθνούς Κανονισμού Υγείας (2005) σχετικά με την πανδημία της νόσου των κοροναϊών (COVID-19)*" της 30ης

Οκτωβρίου 2020 (έγγρ. A.6 και A.7), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο παγκόσμιος κίνδυνος που συνδέεται με τον COVID-19 παραμένει πολύ υψηλός και ότι η κήρυξη κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία (PHEIC) μπορεί να διατηρηθεί...

Με βάση τις ανωτέρω εξηγήσεις και τα έγγραφα που κατατέθηκαν σχετικά, πρέπει να υποτεθεί ότι ένας μεγάλος αριθμός από τα υποτιθέμενα θετικά αποτελέσματα των δοκιμών SARS-CoV-2 που καταγράφηκαν παγκοσμίως είναι απλώς ψευδή και, ως εκ τούτου, η ΠΟΥ και η ΕΕ δεν μπορούσαν ή δεν έχουν προβεί σε ορθό προσδιορισμό της κατάστασης κρίσης υπό την έννοια της απειλής για τη δημόσια υγεία σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2 παράγραφος 2 του κανονισμού 507/2006. Ως εκ τούτου, δεν έχει ακόμη αποδειχθεί ότι η νόσος Covid-19, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι αιτιώδης νόσος που προκαλείται από τον SARS-CoV-2, καθώς για την αξιολόγηση έχει χρησιμοποιηθεί μέχρι στιγμής μόνο η συσχέτιση της νόσου και της θετικότητας της RT-PCR. Επιπλέον, είναι σαφές ότι **η ασθένεια Covid-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2 δεν είναι "απειλητική για τη ζωή ασθένεια" και δεν είναι θεραπεύσιμη ασθένεια με τη στενή έννοια.** Ως εκ τούτου, **οι υποχρεωτικές προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου υπό όρους, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής, της 29ης Μαρτίου 2006, δεν πληρούνται για την ουσία "Comirnaty" και η προσβαλλόμενη εδώ εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής είναι παράνομη για τον λόγο αυτό και μόνον και πρέπει, ως εκ τούτου, να κηρυχθεί άκυρη. 67. 2.**

(2) Ακυρότητα λόγω παράβασης του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006

Παρόλο που μια υπό όρους άδεια κυκλοφορίας μπορεί να βασίζεται σε λιγότερο εκτεταμένα δεδομένα, η **σχέση οφέλους-κινδύνου**, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 28α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, θα πρέπει να εξακολουθεί να είναι θετική. Επιπλέον, το όφελος για τη δημόσια υγεία από την άμεση διαθεσιμότητα του φαρμάκου στην αγορά θα πρέπει να υπερτερεί του κινδύνου λόγω της έλλειψης πρόσθετων δεδομένων (αιτιολογική σκέψη 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006).

Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους θα πρέπει να περιορίζεται στις περιπτώσεις όπου μόνο το κλινικό μέρος του φακέλου της αίτησης είναι λιγότερο περιεκτικό από το συνηθισμένο. Ελλιπή προκλινικά ή φαρμακευτικά δεδομένα θα πρέπει να επιτρέπονται μόνο όταν ένα φάρμακο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση απειλής της δημόσιας υγείας (αιτιολογική σκέψη 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006).

Όπως προαναφέρθηκε, η κατάσταση κρίσης που συνίσταται στην απειλή για τη δημόσια υγεία **δεν έχει διαπιστωθεί με διαδικαστικά ορθό τρόπο.**

Επιπλέον, η πειραματική δραστική ουσία "Comirnaty", η οποία βασίζεται στη γενετική μηχανική, προορίζεται για χρήση σε "υγιή άτομα". Η αγνόηση όχι μόνο των κλινικών αλλά και των προκλινικών ή φαρμακευτικών δεδομένων πριν από την εφαρμογή αποτελεί κατάφωρη παραβίαση της αρχής της προφύλαξης.

Προκειμένου να επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ της κάλυψης των κενών στην ιατρική περίθαλψη μέσω της ευκολότερης πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα, αφενός, και της αποτροπής της έγκρισης φαρμάκων με δυσμενή σχέση οφέλους-κινδύνου, αφετέρου, είναι αναγκαίο να συνδεθούν οι εγκρίσεις αυτές με ορισμένες προϋποθέσεις. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να υποχρεούται να ξεκινήσει ή να ολοκληρώσει ορισμένες μελέτες για να αποδείξει ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου είναι θετική και να απαντήσει σε ανοικτά ερωτήματα σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου (αιτιολογική σκέψη 5 του κανονισμού αριθ. 507/2006).

Δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 εφαρμόζεται στις υπό όρους άδειες κυκλοφορίας, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό, η διαδικασία αξιολόγησης μιας άδειας κυκλοφορίας υπό όρους είναι επίσης σύμφωνη με τη συνήθη διαδικασία που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (αιτιολογική σκέψη 8 του κανονισμού αριθ. 507/2006). Οι υπό όρους άδειες κυκλοφορίας ισχύουν για ένα έτος και μπορούν να ανανεώνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ενημερώνονται σαφώς ότι η άδεια είναι υπό όρους. Συνεπώς, είναι απαραίτητο η πληροφορία αυτή να αναφέρεται σαφώς στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος του εν λόγω φαρμάκου και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του. (αιτιολογική σκέψη 10 του κανονισμού αριθ. 507/2006).

Άρθρο 4 (Όροι):

1. Άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μπορεί να χορηγηθεί εάν η επιτροπή κρίνει ότι πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις, μολονότι δεν έχουν υποβληθεί πλήρη κλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

α. Η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 28α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, είναι θετική- β. ο αιτών αναμένεται να είναι σε θέση να παράσχει τα πλήρη κλινικά δεδομένα- γ. μπορεί να καλυφθεί ένα κενό ιατρικής περίθαλψης- δ. το όφελος για τη δημόσια υγεία από την άμεση διαθεσιμότητα του φαρμάκου στην αγορά αντισταθμίζει τον κίνδυνο λόγω της έλλειψης πρόσθετων δεδομένων.

Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας υπό όρους δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 2, εφόσον πληρούνται οι όροι που ορίζονται στα στοιχεία α) έως δ) της παρούσας παραγράφου, ακόμη και αν δεν έχουν ακόμη υποβληθεί πλήρη προκλινικά ή φαρμακευτικά δεδομένα. Στην προκειμένη περίπτωση, όπως προαναφέρθηκε, αυτή η κατάσταση έκτακτης ανάγκης δεν διαπιστώθηκε ποτέ "ορθά". 2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 στοιχείο γ), κενό υγειονομικής περίθαλψης σημαίνει ότι δεν υπάρχει ικανοποιητικό μέσο διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας μιας πάθησης που έχει εγκριθεί στην Κοινότητα ή, ακόμη και αν υπάρχει, ότι το εν λόγω φάρμακο δεν παρέχει σημαντικό θεραπευτικό όφελος στους ασθενείς που πάσχουν από την εν λόγω πάθηση.

2.1 Ακυρότητα λόγω απουσίας θετικής σχέσης οφέλους-κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 28α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Για να προσδιοριστεί η ισορροπία μεταξύ κινδύνου και οφέλους, πρέπει να είναι δυνατή η εκτίμηση και η αξιολόγηση και των δύο συνιστωσών, δηλαδή του οφέλους και του κινδύνου, με βάση τα πραγματικά περιστατικά.

2.1.1 Μη ύπαρξη αποδεδειγμένου οφέλους

Σε αντίθεση με τις δηλώσεις της Pfizer-BioNTech ότι το "Comirnaty" θα έχει βαθμό αποτελεσματικότητας 95% (βλ. για παράδειγμα Apotheken Umschau της 18ης Νοεμβρίου 2020 - Doc. A.18.1), ο επιστήμονας και συνεκδότης του **British Medical Journal (BMJ)**, Peter Doshi, εξέφρασε ήδη τον Νοέμβριο του 2020 μεγάλες αμφιβολίες σχετικά με αυτό (Doc. A.18.2) και στη συνέχεια τεκμηρίωσε επιστημονικά τις αμφιβολίες αυτές λεπτομερώς σε ένα άρθρο που δημοσιεύθηκε στις 4 Ιανουαρίου 2021 ως εξής (Doc. A.18.3):

"Πριν από πέντε εβδομάδες, όταν [έθεσα ερωτήματα](#) σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών του εμβολίου covid-19 της Pfizer και της Moderna, το μόνο που υπήρχε στη δημοσιότητα ήταν τα [πρωτόκολλα της μελέτης](#) και [μερικά δελτία τύπου](#). Σήμερα, δύο [δημοσιεύσεις σε περιοδικά](#) και περίπου 400 σελίδες συνοπτικών δεδομένων είναι διαθέσιμες με τη μορφή [πολλαπλών εκθέσεων που παρουσιάστηκαν από](#) και [προς τον FDA πριν από την](#) επείγουσα

έγκριση του εμβολίου mRNA κάθε εταιρείας από τον οργανισμό. Ενώ ορισμένα από τα πρόσθετα στοιχεία είναι καθησυχαστικά, ορισμένα δεν είναι. Εδώ περιγράφω τις νέες ανησυχίες σχετικά με την αξιοπιστία και το νόημα των αναφερόμενων αποτελεσμάτων αποτελεσματικότητας.

"Υποπτο covid-19" Όλη η προσοχή έχει επικεντρωθεί στα δραματικά αποτελέσματα της αποτελεσματικότητας: Η Pfizer ανέφερε 170 επιβεβαιωμένα με PCR κρούσματα covid-19, κατανεμημένα 8 προς 162 μεταξύ των ομάδων εμβολίου και εικονικού φαρμάκου. Ωστόσο, οι αριθμοί αυτοί επισκιάστηκαν από μια κατηγορία νόσου που ονομάζεται "υποπτο covid-19" - όσοι είχαν συμπτωματικό covid-19 που δεν επιβεβαιώθηκε με PCR. Σύμφωνα με [την έκθεση του FDA για το εμβόλιο της Pfizer](#), υπήρξαν "3410 συνολικά περιστατικά ύποπτης, αλλά μη επιβεβαιωμένης covid-19 στο συνολικό πληθυσμό της μελέτης, 1594 εμφανίστηκαν στην ομάδα του εμβολίου έναντι 1816 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου". Με 20 φορές περισσότερες ύποπτες από ό,τι επιβεβαιωμένες περιπτώσεις, αυτή η κατηγορία νόσου δεν μπορεί να αγνοηθεί απλώς και μόνο επειδή δεν υπήρξε θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης PCR. Πράγματι, αυτό καθιστά ακόμη πιο επείγουσα την κατανόηση. **Μια πρόχειρη εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου έναντι της εμφάνισης συμπτωμάτων covid-19, με ή χωρίς θετικό αποτέλεσμα του τεστ PCR, θα ήταν μια σχετική μείωση του κινδύνου κατά 19% (βλ. υποσημείωση) - πολύ κάτω από το όριο αποτελεσματικότητας 50% για την έγκριση που έχουν θέσει οι [ρυθμιστικές αρχές](#). Ακόμη και μετά την αφαίρεση των περιπτώσεων που εμφανίστηκαν εντός 7 ημερών από τον εμβολιασμό (409 στο εμβόλιο της Pfizer έναντι 287 στο εικονικό φάρμακο), οι οποίες θα πρέπει να περιλαμβάνουν την πλειονότητα των συμπτωμάτων που οφείλονται σε βραχυπρόθεσμη αντιδραστικότητα του εμβολίου, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου παραμένει χαμηλή: 29% (βλ. υποσημείωση).** Εάν πολλά ή τα περισσότερα από αυτά τα ύποπτα κρούσματα ήταν σε άτομα που είχαν ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης PCR, αυτό θα μείωνε δραματικά την αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Λαμβάνοντας όμως υπόψη ότι οι ασθενείς που μοιάζουν με γρίπη [είχαν πάντοτε μυριάδες αιτίες - ρινοϊούς, ιούς γρίπης, άλλους κορονοϊούς, αδενοϊούς, αναπνευστικό συγκυτιακό ιό κ.λπ.](#) - ορισμένα ή πολλά από τα ύποπτα κρούσματα covid-19 μπορεί να οφείλονται σε διαφορετικό αιτιολογικό παράγοντα. Αλλά γιατί πρέπει να έχει σημασία η αιτιολογία; Εάν τα άτομα με "υποπτο covid-19" είχαν ουσιαστικά την ίδια κλινική πορεία με τα άτομα με επιβεβαιωμένο covid-19, τότε το "υποπτο συν επιβεβαιωμένο covid-19" μπορεί να είναι ένα κλινικά πιο ουσιαστικό τελικό σημείο από ό,τι μόνο το επιβεβαιωμένο covid-19. Ωστόσο, εάν η επιβεβαιωμένη covid-19 είναι κατά μέσο όρο πιο σοβαρή από την ύποπτη covid-19, πρέπει να έχουμε κατά νου ότι στο τέλος της ημέρας, δεν είναι η μέση κλινική βαρύτητα που έχει σημασία, αλλά η συχνότητα της σοβαρής νόσου που επηρεάζει τις εισαγωγές στο νοσοκομείο. Με 20 φορές περισσότερο υποπτο covid-19 από επιβεβαιωμένο covid-19, και [δοκιμές που δεν έχουν σχεδιαστεί για να αξιολογήσουν κατά πόσον τα εμβόλια μπορούν να διακόψουν τη μετάδοση του ιού](#), μια ανάλυση της σοβαρής νόσου ανεξάρτητα από τον αιτιολογικό παράγοντα -δηλαδή, τα ποσοστά νοσηλειών, περιπτώσεων εντατικής θεραπείας και θανάτων μεταξύ των συμμετεχόντων στις δοκιμές- φαίνεται επιβεβλημένη και είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογηθεί η πραγματική ικανότητα των εμβολίων να ανακουφίσουν την πανδημία. Υπάρχει σαφής ανάγκη για δεδομένα που να απαντούν σε αυτά τα ερωτήματα, αλλά η 92σέλιδη έκθεση της Pfizer δεν αναφέρει τα 3410 "υποπτα κρούσματα covid-19". Ούτε και η [δημοσίευσή](#) της στο New England Journal of Medicine. Ούτε καμία από τις εκθέσεις για το εμβόλιο της Moderna. Η μόνη πηγή που φαίνεται να το ανέφερε είναι η ανασκόπηση του FDA για το εμβόλιο της Pfizer. **Τα 371 άτομα που αποκλείστηκαν από την ανάλυση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου της Pfizer. Ένας άλλος λόγος για τον οποίο χρειαζόμαστε περισσότερα δεδομένα είναι για να αναλύσουμε μια [ανεξήγητη λεπτομέρεια που βρέθηκε σε έναν πίνακα της αναθεώρησης του FDA για το εμβόλιο της Pfizer: 371 άτομα που αποκλείστηκαν από την ανάλυση αποτελεσματικότητας για "σημαντικές αποκλίσεις του πρωτοκόλλου κατά ή πριν από 7 ημέρες μετά τη δόση 2"](#).**

Αυτό που προκαλεί ανησυχία είναι η ανισορροπία μεταξύ των τυχαιοποιημένων ομάδων στον αριθμό αυτών των αποκλεισμένων ατόμων: 311 από την ομάδα του εμβολίου έναντι 60 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Ποιος ήταν αυτές οι αποκλίσεις του πρωτοκόλλου στη μελέτη της Pfizer και γιατί αποκλείστηκαν πέντε φορές περισσότεροι συμμετέχοντες στην ομάδα του εμβολίου; Η [έκθεση του FDA](#) δεν λέει, και αυτοί οι αποκλεισμοί είναι δύσκολο να εντοπιστούν ακόμη και στην [έκθεση της Pfizer](#) και στη [δημοσίευση του περιοδικού](#). **Φάρμακα για τον πυρετό και τον πόνο, απεμπλοκή και επιτροπές κρίσης πρωτογενών συμβάντων** [Τον προηγούμενο μήνα](#) εξέφρασα την ανησυχία μου για τον πιθανό συγχυτικό ρόλο των φαρμάκων για τον πόνο και τον πυρετό για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων. Υπέθεσα ότι τα φάρμακα αυτά θα μπορούσαν να συγκαλύψουν τα συμπτώματα, οδηγώντας σε υποανίχνευση των κρουσμάτων του covid-19, ενδεχομένως σε μεγαλύτερο αριθμό ατόμων που έλαβαν το εμβόλιο σε μια προσπάθεια πρόληψης ή αντιμετώπισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Ωστόσο, φαίνεται ότι η δυνατότητά τους να μπερδέψουν τα αποτελέσματα ήταν αρκετά περιορισμένη: αν και τα αποτελέσματα δείχνουν ότι τα φάρμακα αυτά ελήφθησαν περίπου **3-4** φορές συχνότερα σε όσους έλαβαν εμβόλιο σε σχέση με τους παραλήπτες εικονικού φαρμάκου (τουλάχιστον για το εμβόλιο της Pfizer), η χρήση τους πιθανώς επικεντρώθηκε κατά την πρώτη εβδομάδα μετά τη χρήση του εμβολίου, και ελήφθησαν για την ανακούφιση των τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την έγχυση. Ωστόσο, οι [καμπύλες](#) σωρευτικής [επίπτωσης](#) υποδηλώνουν ένα αρκετά σταθερό ποσοστό επιβεβαιωμένων κρουσμάτων covid-19 με την πάροδο του χρόνου, με ημερομηνίες εμφάνισης συμπτωμάτων που εκτείνονται πολύ πέραν της εβδομάδας μετά τη χορήγηση της δόσης. Τούτου λεχθέντος, το υψηλότερο ποσοστό χρήσης φαρμακευτικής αγωγής στο σκέλος του εμβολίου παρέχει περαιτέρω λόγο να ανησυχούμε για την ανεπίσημη απεμπλοκή. Δεδομένης της αντιδραστικότητας των εμβολίων, είναι δύσκολο να φανταστεί κανείς ότι οι συμμετέχοντες και οι ερευνητές δεν θα μπορούσαν να κάνουν [εκπαιδευμένες εικασίες](#) σχετικά με το σε ποια ομάδα βρισκόνταν. Το πρωταρχικό τελικό σημείο στις δοκιμές είναι σχετικά υποκειμενικό, γεγονός που καθιστά το ξεμπλοκάρισμα σημαντική ανησυχία. Ωστόσο, ούτε ο FDA ούτε οι εταιρείες φαίνεται να έχουν διερευνήσει επίσημα την αξιοπιστία της διαδικασίας τύφλωσης και τις επιπτώσεις της στα αναφερόμενα αποτελέσματα. Ούτε γνωρίζουμε αρκετά για τις διαδικασίες των επιτροπών κρίσης πρωτογενών συμβάντων που μέτρησαν τις περιπτώσεις covid-19. Ήταν τυφλές ως προς τα δεδομένα αντισωμάτων και τις πληροφορίες σχετικά με τα συμπτώματα των ασθενών την πρώτη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό; Ποια κριτήρια χρησιμοποίησαν και γιατί, με ένα πρωτογενές συμβάν που αποτελείται από ένα αποτέλεσμα που αναφέρεται από τον ασθενή (συμπτώματα covid-19) και το αποτέλεσμα της εξέτασης PCR, ήταν μια τέτοια επιτροπή απαραίτητη; Είναι επίσης σημαντικό να κατανοήσουμε ποιοι συμμετείχαν σε αυτές τις επιτροπές. Το πρωτόκολλο της Pfizer αναφέρει ότι [τρεις υπάλληλοι της Pfizer](#) έκαναν την εργασία. Ναι, υπάλληλοι της Pfizer. **Αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε άτομα που είχαν ήδη covid;** Άτομα με [γνωστό ιστορικό λοίμωξης από SARS-CoV-2 ή προηγούμενη διάγνωση Covid-19](#) αποκλείστηκαν από τις δοκιμές της Moderna και της Pfizer. Αλλά και πάλι **1125 (3,0%)** των συμμετεχόντων στις δοκιμές της Pfizer θεωρήθηκαν θετικοί για SARS-CoV-2 κατά την έναρξη της μελέτης. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε αυτούς τους λήπτες δεν έχει τύχει μεγάλης προσοχής, αλλά καθώς όλο και μεγαλύτερα τμήματα του πληθυσμού πολλών χωρών μπορεί να είναι "μετα-Covid", τα δεδομένα αυτά φαίνονται σημαντικά. Κατά την καταμέτρησή μου, η Pfizer ανέφερε 8 περιπτώσεις επιβεβαιωμένου, συμπτωματικού Covid-19 σε άτομα θετικά για SARS-CoV-2 κατά την έναρξη της μελέτης (1 στην ομάδα του εμβολίου, 7 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Αλλά με μόνο περίπου **τέσσερις** έως **31** επαναμολύνσεις που έχουν καταγραφεί παγκοσμίως, πώς, σε δοκιμές δεκάδων χιλιάδων ατόμων, με διάμεση παρακολούθηση δύο μηνών, θα μπορούσαν να υπάρξουν εννέα επιβεβαιωμένα κρούσματα Covid-19 μεταξύ των ατόμων με λοίμωξη SARS-CoV-2 κατά την αρχική εξέταση; Είναι αυτό αντιπροσωπευτικό της ουσιαστικής αποτελεσματικότητας του εμβολίου, όπως φαίνεται να έχει υποστηρίξει το CDC; Ή μήπως πρόκειται για κάτι άλλο,

όπως η πρόληψη των συμπτωμάτων του covid-19, ενδεχομένως από το εμβόλιο ή από τη χρήση φαρμάκων που καταστέλλουν τα συμπτώματα, και δεν έχει καμία σχέση με την επαναμόλυνση;"

Με βάση τα επίσημα διαθέσιμα στοιχεία, διάσημοι επιστήμονες, όπως ο Peter Doshi, καταλήγουν επομένως στο συμπέρασμα ότι η αποτελεσματικότητα του "Comirnaty" είναι μικρότερη από 30%, αντί του 95% που αναφέρεται, και συνεπώς κάτω από το όριο του 50% που έχει θέσει ο FDA για την απαίτηση αποτελεσματικότητας των "εμβολίων" Covid 19 (Εγγραφο Α.18.4).

Επιπλέον, δεν υπάρχει καμία απόδειξη ότι όσοι "εμβολιάστηκαν" με "Comirnaty" δεν μπορούν να μολυνθούν και να γίνουν φορείς του ιού SARS COV-2. Επιπλέον, οι μελέτες είναι σχεδιασμένες με τέτοιο τρόπο ώστε αυτή η απόδειξη να μην μπορεί να παρασχεθεί καθόλου.

Το Ινστιτούτο Robert Koch δηλώνει ρητά τα εξής στην αρχική του σελίδα: "Δεν είναι ακόμη γνωστό πόσο διαρκεί η προστασία από τον εμβολιασμό. Η προστασία δεν αρχίζει επίσης αμέσως μετά τον εμβολιασμό και ορισμένα εμβολιασμένα άτομα παραμένουν απροστάτευτα. Επιπλέον, δεν είναι ακόμη γνωστό αν ο εμβολιασμός προστατεύει επίσης από τον αποικισμό με το παθογόνο SARS-CoV-2 ή από τη μετάδοση του παθογόνου σε άλλα άτομα. Επομένως, παρά τον εμβολιασμό, είναι απαραίτητο να προστατεύει κανείς τον εαυτό του και το περιβάλλον του, τηρώντας τους κανόνες ΑΗΑ + Α + L (κανόνες απόστασης, ΜΝΣ)". (Εγγραφο Α.18.5).

Συνεπώς, δεν έχει προσκομιστεί η απόδειξη του οφέλους υπό την έννοια της θετικής θεραπευτικής επίδρασης της δραστικής ουσίας "Comirnaty" και για τον λόγο αυτό και μόνο η υπό όρους έγκριση είναι αντίθετη προς το δίκαιο της ΕΕ.

2.1.2 Ουσιώδεις κίνδυνοι που δεν έχουν εντοπιστεί και συνεπώς είναι απροσδιόριστοι και προς το παρόν απροσδιόριστοι κίνδυνοι

Σύμφωνα με το άρθρο 1 αριθ. 28 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ο κίνδυνος που συνδέεται με τη χρήση του φαρμάκου ορίζεται ως εξής: " - κάθε κίνδυνος που αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου για την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία".

Σύμφωνα με το παράρτημα Ι (Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος) της προσβαλλόμενης εδώ εκτελεστικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (έγγρ. Α.2.2), σημείο 4.5 (Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες αλληλεπιδράσεις), "δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την ανίχνευση αλληλεπιδράσεων".

Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι τα λεγόμενα "εμβόλια" του Covid, όπως το "Comirnaty", προορίζονται κυρίως για την προστασία των ηλικιωμένων και του πληθυσμού με προβλήματα υγείας και ότι αυτή η ομάδα πληθυσμού λαμβάνει συνήθως ένα ή περισσότερα φάρμακα σε τακτική βάση, το γεγονός ότι οι αλληλεπιδράσεις του "Comirnaty" με άλλα φάρμακα δεν έχουν δοκιμαστεί πρέπει να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι οι κίνδυνοι που προέρχονται από το Comirnaty δεν είναι για αυτόν και μόνο τον λόγο προς το παρόν καθόλου εξακριβώσιμοι, πόσο μάλλον αξιολογήσιμοι και αξιοποιήσιμοι.

Συνεπώς, αυτή και μόνο η περίπτωση θα έπρεπε να οδηγήσει στην απόρριψη της αίτησης έγκρισης!

2.1.3 Μη συνεκτίμηση σημαντικών κινδύνων που δεν θα επέτρεπαν ποτέ την υπό όρους χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για ένα φάρμακο που προορίζεται για έναν κατά βάση υγιή πληθυσμό.

Οι ουσιαστικοί κίνδυνοι που συνδέονται με τη χορήγηση του δραστικού συστατικού "Comirnaty" είχαν ήδη υποβληθεί στον EMA σε αίτηση που υποβλήθηκε την 1/12/2020 από τους Dr. Wolfgang Wodarg και Dr. Mike Yeadon σχετικά με την επικείμενη τότε έγκριση του "Comirnaty" (Εγγραφο Α.19).

Δυστυχώς, η αίτηση αυτή αγνοήθηκε, όπως και η προειδοποίηση που απέστειλαν ηλεκτρονικά οι ενάγοντες στις 19/12/2020 κυρίως στην Επιτροπή της ΕΕ και στον ΕΜΑ (Έγγραφο Α.4).

Από την έκθεση του Prof.Dr.rer.nat.Stefan W. Hockertz, τοξικολόγου, ανοσολόγου και φαρμακολόγου, ευρωπαϊού τοξικολόγου (έγγρ. Α.20), προκύπτουν τα εξής σχετικά με τους αγνοημένους κινδύνους από τη χορήγηση της δραστικής ουσίας "Comirnaty":

"II. είναι η επαγγελματική μου γνώμη ότι ο σχεδιασμός της κλινικής δοκιμής και τα δεδομένα της κλινικής δοκιμής που προέρχονται από την εν λόγω δοκιμή είναι ανεπαρκή για την ακριβή αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του BNT162b2.

III. Η επαγγελματική μου γνώμη είναι ότι ο σχεδιασμός των ειδικών προκλινικών μελετών σε ζώα για το BNT162b2 και τα δεδομένα που προέρχονται από αυτές τις μελέτες είναι ανεπαρκή για την ακριβή αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του BNT162b2.

IV. Η επαγγελματική μου γνώμη είναι ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με το BNT162b2 υπερτερούν κατά πολύ των πιθανών οφελών, διότι: BNT162b2 υπερτερούν κατά πολύ των πιθανών οφελών διότι:

a.) Το BNT162b2 δεν έχει δοκιμαστεί κατάλληλα σε ζώα και ανθρώπους,

b.) Δεν έχει προσδιοριστεί εάν το BNT162b2 μπορεί να σταματήσει τη μετάδοση του ιού SARS-CoV-2 από τον λήπτη BNT162b2 σε άλλους και τη μόλυνση του λήπτη BNT162b2,

γ.) Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι ο BNT162b2 μπορεί να προκαλέσει την εξέλιξη του SARS-CoV-2 σε πιο θανατηφόρες μορφές,

d.) Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το BNT162b2 προκαλεί ενίσχυση ασθενειών (παθογόνο προετοιμασία, ενίσχυση εξαρτώμενη από αντισώματα) και άλλες δυσμενείς επιδράσεις στη λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος, απειλές για τη γονιμότητα/εγκυμοσύνη και άλλες σοβαρές βλάβες και απειλές για την υγεία των ληπτών του BNT162b2- ...

e.) Το BNT162b2 δεν είναι εμβόλιο, καθώς η ικανότητά του να παρέχει ενεργό επίκτητη ανοσία σε μια συγκεκριμένη μολυσματική ασθένεια (COVID-19) δεν έχει αποδειχθεί λόγω των ελαττωματικών σχεδιασμών της δοκιμής στον άνθρωπο και των προκλινικών μοντέλων σε ζώα. Αν μη τι άλλο, το BNT162 στην ουσία λειτουργεί όπως ένα πειραματικό και μη αποδεδειγμένο θεραπευτικό φάρμακο με εξαιρετικά αμφισβητήσιμη αποτελεσματικότητα, με τη διαφορά ότι το BNT162 θα λαμβανόταν αυστηρά προληπτικά, ακόμη και από τους απολύτως υγιείς, και είναι περισσότερο από πιθανό να ενέχει σημαντικά υψηλότερο κίνδυνο σοβαρών και επιζήμιων για τη ζωή τραυματισμών από ό,τι ένα θεραπευτικό φάρμακο. Κατά συνέπεια, τα θεραπευτικά φάρμακα είναι πολύ ανώτερα από το BNT162b2. Προς αποφυγή αμφιβολιών, η χρήση του όρου "εμβόλιο" σε σχέση με μια πρόταση ή παράγραφο που αναφέρεται επίσης στο BNT162b2 (π.χ. "... ή άλλα εμβόλια") δεν αλλάζει το γεγονός ότι το BNT162bs δεν εμπίπτει στον ορισμό του εμβολίου,

V. Η επαγγελματική μου γνώμη είναι ότι το κοινό θα υποστεί ανεπανόρθωτη ζημία εάν η ΚΥΑ του "Comirnaty" (BNT162b2) διατηρηθεί, διότι τόσο οι κυβερνήσεις των κρατών μελών της ΕΕ όσο και οι εργοδότες και άλλοι ενδιαφερόμενοι φορείς στην ΕΕ έχουν αρχίσει να συνιστούν το BNT162b2 για ευρεία χρήση. Επειδή το BNT162b2 δεν έχει δοκιμαστεί

κατάλληλα, σημαντικές αποφάσεις δημόσιας πολιτικής σχετικά με τη χρήση του βασίζονται και θα βασίζονται σε παραπλανητικά στοιχεία. Οι ιατρικές και οικονομικές συνέπειες για τα κράτη μέλη της ΕΕ και τους κατοίκους και τους πολίτες τους δύσκολα θα μπορούσαν να είναι μεγαλύτερες.

VI. Η επαγγελματική μου γνώμη είναι ότι εάν το BNT162b2 παραμείνει εγκεκριμένο χωρίς να έχει δοκιμαστεί κατάλληλα και χωρίς να έχει επανεξεταστεί με ακρίβεια η αποτελεσματικότητά του, τότε οποιαδήποτε πιθανή αποδοχή ή εντολή του BNT162b2 είναι πιθανό να βασίζεται σε ανακριβή στοιχεία σχετικά με το BNT162b2, δηλαδή ότι είναι ασφαλές και ότι θα μειώσει τη νόσο COVID-19 και τους θανάτους.....

E. Απειλές για τη γονιμότητα, την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία

Ο σχεδιασμός της κλινικής δοκιμής δεν είναι επαρκής για την αξιολόγηση των απειλών για τη γονιμότητα, την εγκυμοσύνη, τη γαλουχία και το θηλασμό των βρεφών.

I Συγκρίνοντας τις πληροφορίες που παρέχει ο EMA για το BNT162b2 στο ευρύ κοινό με αυτές που παρέχει η BioNTech για τους "αποδέκτες", παρατηρεί κανείς ενδιαφέρουσες παραλείψεις σχετικά με τη γονιμότητα, την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία .

Αυτές είναι οι πληροφορίες που παρέχονται στην ιστοσελίδα του EMA σχετικά με τις απειλές για την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό:

"Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν επιβλαβείς επιδράσεις κατά την εγκυμοσύνη, ωστόσο τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του "Cominaty" κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι πολύ περιορισμένα. Αν και δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με τον θηλασμό, δεν αναμένεται να υπάρξει κίνδυνος για τον θηλασμό".

Και αυτές είναι οι πληροφορίες που παρέχονται στη σελίδα 114 (ενότητα "Συμπεράσματα σχετικά με την κλινική ασφάλεια") της έκθεσης αξιολόγησης του EMA για το Cominaty:

"Σε αυτό το στάδιο λείπουν δεδομένα για τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια, την αλληλεπίδραση με άλλα εμβόλια, δεδομένα σχετικά με τη χρήση στην εγκυμοσύνη και άλλες υποομάδες (π.χ. άτομα με αδυναμία ή άτομα με προϋπάρχοντα αυτοάνοσα νοσήματα)".

Δεν είναι σαφές για ποιους λόγους η EMA κατέληξε στη διαπίστωση ότι "... δεν αναμένεται κίνδυνος για το θηλασμό".

Η έκθεση αξιολόγησης αναφέρει περαιτέρω (σελίδα 56):

"Η CHMP σημείωσε ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη μεταφορά του BNT162b2 στον πλακούντα ή την απέκκριση στο γάλα."

Αυτό σημαίνει ότι είναι άγνωστο εάν το BNT162b2 (Cominaty) απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τα νεογέννητα/βρέφη.

Ο EMA σημείωσε επίσης ότι δεν είναι γνωστό εάν λαμβάνει χώρα μεταφορά/πέρασμα του BNT162b2 στον πλακούντα (βλ. σελίδα 50 και σελίδα 51 της έκθεσης):

"Στη μελέτη DART, οι ουσίες δοκιμής που χρησιμοποιήθηκαν ήταν οι BNT162b1, BNT162b2 και BNT162b3, οι οποίες χορηγήθηκαν σε θηλυκούς αρουραίους δύο φορές πριν από την έναρξη του ζευγαρώματος και δύο φορές κατά τη διάρκεια της κύησης στην ανθρώπινη κλινική δόση (30 μg RNA/ημέρα χορήγησης). [...] Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον οιστρικό κύκλο ή στον δείκτη γονιμότητας. Υπήρξε αύξηση (~2x) της απώλειας προ-εμφυτεύσεων (9,77%, σε σύγκριση με το 4,09% του ελέγχου), αν και αυτό ήταν εντός του εύρους των ιστορικών δεδομένων ελέγχου (5,1%-11,5%). Μεταξύ των εμβρύων (από ένα σύνολο n=21 μητέρων/γεννητριών), υπήρξε πολύ χαμηλή συχνότητα εμφάνισης γαστροσχισής, δυσμορφιών στόματος/γνάθου, δεξιού αορτικού τόξου και ανωμαλιών των αυχενικών σπονδύλων, αν και τα ευρήματα αυτά ήταν εντός των ιστορικών δεδομένων ελέγχου. Όσον αφορά τα σκελετικά ευρήματα, η εκτεθειμένη ομάδα

είχε συγκρίσιμα με τα επίπεδα της ομάδας ελέγχου επίπεδα υπεράριθμων οσφυϊκών πλευρών του προσαγωγίου σπονδυλικού τόξου, υπεράριθμων οσφυϊκών βραχέων πλευρών, αριθμού ουραίων σπονδύλων < 5). Δεν υπήρχαν ενδείξεις δυσμενών επιδράσεων στα μεταγεννητικά κουτάβια (τερματισμός στην PND21). Σημειώνεται ότι επί του παρόντος δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την πλακουντιακή μεταφορά του BNT162b2. Οι πληροφορίες αυτές αντικατοπτρίζονται στην ενότητα 5.3 της SmPC".

Ο πλακούντας είναι η διεπαφή μεταξύ μητέρας και εμβρύου. Οι λειτουργίες του πλακούντα περιλαμβάνουν την ανταλλαγή αερίων, τη μεταφορά του μεταβολισμού, την έκκριση ορμονών και την προστασία του εμβρύου. Η μεταφορά θρεπτικών συστατικών και φαρμάκων διαμέσου του πλακούντα γίνεται με παθητική διάχυση, διευκολυνόμενη διάχυση, ενεργή μεταφορά και πινοκυττάρωση. Η μεταφορά φαρμάκων στον πλακούντα εξαρτάται από τις φυσικές ιδιότητες της πλακουντιακής μεμβράνης και από τις φαρμακολογικές ιδιότητες του φαρμάκου.

Η διαπλακουντιακή διέλευση φαρμάκων μπορεί να έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στο έμβρυο, συμπεριλαμβανομένης της τερατογένεσης (ανωμαλίες της φυσιολογικής ανάπτυξης) ή της εξασθένησης της εμβρυϊκής ανάπτυξης και εξέλιξης

- II. **Είναι άγνωστο αν το BNT162b2 έχει αντίκτυπο στη γονιμότητα των ανθρώπινων γυναικών. Το BNT162b2 αναμένεται να προκαλέσει το σχηματισμό χυμικών αντισωμάτων έναντι των πρωτεϊνών αιχμής του SARS-CoV-2. Η Syncytin-1, η οποία προέρχεται από τους ανθρώπινους ενδογενείς ρετροϊούς (HERV) και είναι υπεύθυνη για την ανάπτυξη του πλακούντα στα θηλαστικά και στον άνθρωπο, αποτελεί επομένως απαραίτητη προϋπόθεση για μια επιτυχή εγκυμοσύνη. Βρίσκεται επίσης σε ομόλογη μορφή στις πρωτεΐνες αιχμής των ιών SARS. Δεν υπάρχει ένδειξη εάν τα αντισώματα κατά των πρωτεϊνών spike των ιών SARS θα δρούσαν επίσης όπως τα αντισώματα κατά της Syncytin-1. Ωστόσο, εάν αυτό συνέβαινε, τότε θα εμπόδιζαν επίσης τον σχηματισμό πλακούντα, με αποτέλεσμα οι εμβολιασμένες γυναίκες να καθίστανται ουσιαστικά στείρες. Σύμφωνα με την ενότητα 10.4.2 του πρωτοκόλλου της μελέτης, μια γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης (WOCBP) είναι επιλέξιμη για συμμετοχή εάν δεν είναι έγκυος ή θηλάζει και χρησιμοποιεί αποδεκτή αντισυλληπτική μέθοδο, όπως περιγράφεται στο πρωτόκολλο της μελέτης, κατά τη διάρκεια της περιόδου παρέμβασης (για τουλάχιστον 28 ημέρες μετά την τελευταία δόση της παρέμβασης της μελέτης). Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να χρειαστεί σχετικά μεγάλο χρονικό διάστημα προτού παρατηρηθεί αξιοσημείωτος αριθμός περιπτώσεων υπογονιμότητας μετά τον εμβολιασμό.**

F. Ενίσχυση εξαρτώμενη από το αντίσωμα (ADE)

Για να λειτουργήσει το BNT162b2, το ανοσοποιητικό μας σύστημα πρέπει να διεγερθεί ώστε να παράγει ένα εξουδετερωτικό αντίσωμα, σε αντίθεση με ένα μη εξουδετερωτικό αντίσωμα. Ένα εξουδετερωτικό αντίσωμα είναι ένα αντίσωμα που μπορεί να αναγνωρίσει και να συνδεθεί με κάποια περιοχή (επίτοπος) του ιού και που στη συνέχεια έχει ως αποτέλεσμα ο ιός είτε να μην εισέρχεται είτε να μην πολλαπλασιάζεται στα κύτταρά σας. Ένα μη εξουδετερωτικό αντίσωμα είναι εκείνο που μπορεί να συνδεθεί με τον ιό, αλλά για κάποιο λόγο, το αντίσωμα αποτυγχάνει να εξουδετερώσει τη μολυσματικότητα του ιού. Σε ορισμένους ιούς, εάν ένα άτομο φέρει ένα μη εξουδετερωτικό αντίσωμα έναντι του ιού, μια επακόλουθη μόλυνση από τον ιό μπορεί να προκαλέσει στο άτομο αυτό μια πιο σοβαρή αντίδραση στον ιό λόγω της παρουσίας του μη εξουδετερωτικού αντισώματος.

Αυτό δεν ισχύει για όλους τους ιούς, αλλά μόνο για συγκεκριμένους. **Αυτό ονομάζεται Ενίσχυση εξαρτώμενη από τα αντισώματα (ADE) και είναι ένα κοινό πρόβλημα με τον ιό του δάγκειου πυρετού, τον ιό Έμπολα, τον HIV, τον RSV και την οικογένεια των κοροναϊών.**

Και με τον ίδιο τρόπο που οι ιογενείς λοιμώξεις μπορούν να συνεπάγονται ADE, το ίδιο μπορούν να κάνουν και οι αντιδράσεις αντισωμάτων που προκαλούνται από τα BNT162b2. Στην πραγματικότητα, αυτό το πρόβλημα της ADE είναι ένας σημαντικός λόγος για τον οποίο απέτυχαν προηγούμενες δοκιμές εμβολίων για άλλους κορονοϊούς. Σημαντικές ανησυχίες για την ασφάλεια παρατηρήθηκαν σε ζωικά μοντέλα. Εάν εμφανιστεί ADE σε ένα άτομο, η απάντησή του στον ιό μπορεί να είναι χειρότερη από την απάντησή του εάν δεν είχε αναπτύξει ποτέ αντίσωμα εξ αρχής. Ορισμένες από τις προηγούμενες απόπειρες εμβολιασμού κατά του SARS έδειξαν αποτελέσματα ADE σε μοντέλα ποντικών και πρωτευόντων.

II. **Η ADE μπορεί να προκαλέσει μια υπερφλεγμονώδη αντίδραση, μια καταιγίδα κυτοκινών και γενικά μια απορρύθμιση του ανοσοποιητικού συστήματος που επιτρέπει στον ιό να προκαλέσει περισσότερες βλάβες στους πνεύμονες, το ήπαρ και άλλα όργανα του σώματός μας. Επιπλέον, νέοι τύποι κυττάρων σε όλο το σώμα μας είναι πλέον ευάλωτοι στην ιογενή λοίμωξη λόγω της πρόσθετης οδού εισόδου του ιού. Υπάρχουν πολλές μελέτες που καταδεικνύουν ότι η ADE είναι ένα επίμονο πρόβλημα με τους κορονοϊούς γενικά και ειδικότερα με τους ιούς που σχετίζονται με τον SARS. Η ADE έχει αποδειχθεί ότι αποτελεί σοβαρή πρόκληση και αυτός είναι ο κύριος λόγος που πολλά από αυτά τα εμβόλια έχουν αποτύχει στις πρώτες δοκιμές in-vitro ή σε ζώα.**

III. Στο ενημερωτικό έγγραφο για την ημερομηνία συνεδρίασης της Συμβουλευτικής Επιτροπής Εμβολίων και Συναφών Βιολογικών Προϊόντων στις 10 Δεκεμβρίου 2020, ο FDA σημείωσε στη σελίδα 44:

"Η Pfizer υπέβαλε Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης (PVP) για την παρακολούθηση των ανησυχιών σχετικά με την ασφάλεια που ενδέχεται να σχετίζονται με το εμβόλιο Pfizer-BioNTech COVID-19. Ο χορηγός προσδιόρισε ως σημαντικό δυνητικό κίνδυνο την ενισχυμένη νόσο που σχετίζεται με το εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένης της ενισχυμένης αναπνευστικής νόσου που σχετίζεται με το εμβόλιο". [29]

Ο EMA αναγνώρισε επίσης ότι ο κίνδυνος AEE πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω:

"Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τυχόν σημαντικοί δυνητικοί κίνδυνοι που μπορεί να αφορούν ειδικά τον εμβολιασμό για το COVID-19 (π.χ. ενισχυμένη αναπνευστική νόσος που σχετίζεται με το εμβόλιο). Ο αιτών έχει συμπεριλάβει το VAED/VAERD ως σημαντικό δυνητικό κίνδυνο και θα τον διερευνήσει περαιτέρω στην εν εξελίξει βασική μελέτη και σε μια μελέτη ασφάλειας μετά την έγκριση".

IV. Το ενημερωτικό έγγραφο της Συμβουλευτικής Επιτροπής Εμβολίων και Συναφών Βιολογικών Προϊόντων σχετικά με το εμβόλιο περιέχει ανησυχητικές ενδείξεις που ενδέχεται να αποτελούν σήμα ασφαλείας σχετικά με την παθογόνο προετοιμασία, ιδίως σε ηλικιωμένους ενήλικες. [29]

Προτού επανεξεταστούν αυτά, υπάρχουν θεμελιώδη ζητήματα με την ταξινόμηση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων. Το πρώτο ζήτημα είναι η κατηγοριοποίηση των "σοβαρών έναντι των μη σοβαρών" ανεπιθύμητων συμβάντων στη μελέτη και στην έκθεση. Για ένα άτομο που βιώνει νευρολογικά ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων της παράλυσης Bell, των νευροφλεγμονωδών και των θρομβωτικών συμβάντων, τα συμβάντα αυτά δεν είναι "μη σοβαρά" και μπορούν, με την πάροδο του χρόνου, να εξελιχθούν σε απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις που απαιτούν συνεχή ιατρική παρέμβαση και επανειλημμένες χρεώσιμες επισκέψεις στο ιατρείο για

περίθαψη. Η βραχυπρόθεσμη μελέτη αποκλείει κάθε μέσο ανίχνευσης του κατά πόσον η αρχική έκθεση μπορεί να διαδραματίσει θεμελιώδη ρόλο ως βασική αιτία στη δημιουργία ασθενών για δια βίου χρόνιες ασθένειες. Οι ίδιες οι ανεπιθύμητες ενέργειες του BNT162b2 που παρατηρήθηκαν στην κλινική δοκιμή της BioNTech μπορεί να είναι ενδεικτικές της παθογόνου προετοιμασίας, ιδίως εφόσον παρατηρήθηκαν σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με τη δεύτερη δόση. Το δεύτερο ζήτημα είναι ότι ο σχεδιασμός και η οργάνωση της ανάλυσης της μελέτης μεροληπτούν κατά της ανεύρεσης ανεπιθύμητων συμβάντων.

Η έκθεση αναφέρει:

"Μεταξύ των μη σοβαρών μη ζητηθέντων ανεπιθύμητων ενεργειών, υπήρξε αριθμητική ανισορροπία τεσσάρων περιπτώσεων παράλυσης Bell στην ομάδα του εμβολίου σε σύγκριση με καμία περίπτωση στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, αν και οι τέσσερις περιπτώσεις στην ομάδα του εμβολίου δεν αντιπροσωπεύουν συχνότητα μεγαλύτερη από την αναμενόμενη στον γενικό πληθυσμό".

Η σύγκριση με τα βασικά ποσοστά δεν έχει νόημα, διότι στον πληθυσμό χρησιμοποιούνται και άλλα εμβόλια. Έτσι, οποιοσδήποτε κίνδυνος που οφείλεται στο BNT162b2 προστίθεται ή πολλαπλασιάζει τον υφιστάμενο κίνδυνο που υπάρχει στον πληθυσμό από άλλα εμβόλια.

Μεταξύ των συμμετεχόντων ηλικίας 18-55 ετών, υπήρξαν 370 αιτούμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (SSAE) στην ομάδα των εμβολιασμένων και 73 στην ομάδα των μη εμβολιασμένων. Από τους εμβολιασθέντες, το 18% εμφάνισε SSAEs- στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, μόνο το 3%, γεγονός που σημαίνει ότι SSAEs μπορούν να αναμένονται σε ποσοστό πέντε φορές μεγαλύτερο στους εμβολιασθέντες σε σύγκριση με τους μη εμβολιασθέντες.

Σε αυτές περιλαμβάνονταν σοβαρή κόπωση, πονοκέφαλος, ρίγη, έμετος, διάρροια, μυϊκός και αρθρικός πόνος. Το κατά πόσον αυτές οι καταστάσεις αντιπροσωπεύουν περιπτώσεις παθογόνου προετοιμασίας, προσδιορίζοντας άτομα που διατρέχουν πλέον υψηλότερο κίνδυνο σοβαρής νοσηρότητας και θνησιμότητας εάν μολυνθούν από τον SARS-CoV-2, είναι άγνωστο, αλλά δεδομένων των προηγούμενων μελετών, φαίνεται πιθανό.

Στην ομάδα άνω των 55 ετών, η οποία ήταν μικρότερη ομάδα, υπήρχαν 60 SSAE στην ομάδα που εμβολιάστηκε και 24 στην ομάδα που δεν εμβολιάστηκε. Από τους εμβολιασθέντες, το 6,5% εμφάνισε ΣΑΕ, σε σύγκριση με το 1,4% στους μη εμβολιασθέντες, γεγονός που συνεπάγεται 4,46 φορές αυξημένο κίνδυνο συνολικά για ΣΑΕ λόγω εμβολιασμού.

Ωστόσο, στην ομάδα των μεγαλύτερων ηλικιών, η ομάδα των εμβολιασμένων είχε 10 φορές περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσει SSAE κατά τη λήψη της δεύτερης δόσης BNT162b2 σε σχέση με την πρώτη δόση, σε σύγκριση με την αναλογία 1:1 στους μη εμβολιασμένους. Στη νεότερη ομάδα, οι εμβολιασθέντες είχαν μόνο 3,61 φορές περισσότερες πιθανότητες να έχουν SSAE στη δεύτερη δόση από ό,τι η αντίστοιχη ηλικιακά ομάδα εικονικού φαρμάκου, η οποία είχε περίπου τόσες SSAE στην πρώτη και τη δεύτερη δόση.

Οι ασθενείς της μελέτης που εξετάστηκε ήταν υγιείς - και επομένως το φάσμα των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι αντιπροσωπευτικό εκείνων που μπορεί να εμφανιστούν μετά την κυκλοφορία του BNT162b2 στην αγορά. Στις προηγούμενες μελέτες σε ζώα που είναι ευαίσθητα στη λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV, η πρώτη δόση ήταν εμβόλιο, αλλά η δεύτερη ήταν φυσική λοίμωξη, που οδήγησε σε σοβαρό τραυματισμό και συχνά σε θάνατο. Στη δοκιμή του BNT162b2 σε ανθρώπους, και οι δύο δόσεις ήταν από το BNT162b2, οπότε δεν είναι επίσης καθησυχαστικό το γεγονός ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές δεν περιλάμβαναν τις πιο σοβαρές και θανατηφόρες καταστάσεις που έπληξαν τα ζώα. Αυτή η ανθρώπινη δοκιμή δεν απέκλεισε με κανέναν τρόπο την παθογόνο προετοιμασία.

V. Η μελέτη θα πρέπει να επεκταθεί σε μακροχρόνια παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένου οποιοδήποτε περαιτέρω εμβολιασμού ή έκθεσης σε ιικές πρωτεΐνες SARS-CoV-2 μέσω λοίμωξης.

Z. Ανεπαρκείς προκλινικές δοκιμές του BNT162b2 σε ζώα

Οι προκλινικές δοκιμές του BNT162b2 σε ζώα ήταν ανεπαρκείς.

Το "Σημείωμα για οδηγίες σχετικά με τις προκλινικές φαρμακολογικές και τοξικολογικές δοκιμές των εμβολίων" (CPMP/SWP/465) της CPMP του EMA αποσύρθηκε στις 21 Ιουλίου 2016, επειδή ο EMA αποφάσισε να παραπέμψει στις "Κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ για τη μη κλινική αξιολόγηση των εμβολίων" (εφεξής "κατευθυντήρια γραμμή του ΠΟΥ").

Η IIBioNTech ολοκλήρωσε δύο προκλινικές τοξικολογικές μελέτες 17 ημερών (τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων και οξεία τοξικότητα) για το BNT162b2 (αριθ. 38166 και αριθ. 20GR142) σε αρουραίους. Μια άλλη μελέτη τοξικολογίας (αναπτυξιακή και αναπαραγωγική τοξικότητα) σε αρουραίους (αρ. 20256434 DART) βρίσκεται σε εξέλιξη (τα προκαταρκτικά αποτελέσματα έγιναν διαθέσιμα στα μέσα Δεκεμβρίου 2020). Η BioNTech ολοκλήρωσε επίσης μία ειδική για το BNT162b2 προκλινική φαρμακολογική μελέτη (in vivo ανοσογονικότητα και πρόκληση SARS-CoV-2) σε μακάκους ρέζους.

Η τελευταία πρόταση στην ενότητα 3.5 της ειδικής έκθεσης αξιολόγησης του EMA BNT162b2 ("3.5. Αβεβαιότητες και περιορισμοί σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις") έχει ως εξής:

" Τα επιστημονικά δεδομένα που είναι διαθέσιμα σε αυτό το στάδιο δεν εγείρουν αξιοσημείωτες ανησυχίες σχετικά με την ανοσογονικότητα ή την ανοσοτοξικότητα του PEG, αλλά τα τρέχοντα στοιχεία δεν είναι οριστικά."

Αυτή και μόνο η έλλειψη αποδεικτικών στοιχείων θα έπρεπε να είχε κάνει τον EMA να δώσει εντολή στην BioNTech να εκτελέσει ένα πλήρες σύνολο τυποποιημένων μελετών τοξικότητας σε ζώα. Τα πρότυπα για τις μελέτες αυτές καθορίζονται στο θέμα S 8 της ICH ("Μελέτες ανοσοτοξικότητας για ανθρώπινα φαρμακευτικά προϊόντα"):

"Τα δεδομένα από STS θα πρέπει να αξιολογούνται για ενδείξεις ανοσοτοξικού δυναμικού. Τα σημάδια που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη είναι τα ακόλουθα:

- 1) Αιματολογικές μεταβολές όπως λευκοκυτταροπενία/λευκοκυττάρωση, κοκκιοκυτταροπενία/κοκκιοκυττάρωση ή λεμφοπενία/λεμφοκυττάρωση,
- 2) Μεταβολές στα βάρη των οργάνων του ανοσοποιητικού συστήματος και/ή στην ιστολογία (π.χ. μεταβολές στο θύμο, το σπλήνα, τους λεμφαδένες και/ή το μυελό των οστών),
- 3) Μεταβολές στις σφαιρίνες του ορού που συμβαίνουν χωρίς εύλογη εξήγηση, όπως επιδράσεις στο ήπαρ ή στους νεφρούς, μπορεί να αποτελούν ένδειξη ότι υπάρχουν μεταβολές στις ανοσοσφαιρίνες του ορού,
- 4) Αυξημένη συχνότητα λοιμώξεων,
- 5) Η αυξημένη εμφάνιση όγκων μπορεί να θεωρηθεί ως ένδειξη ανοσοκαταστολής ελλείψει άλλων εύλογων αιτιών, όπως η γονοτοξικότητα, οι ορμονικές επιδράσεις ή η επαγωγή ηπατικών ενζύμων.

Οι αλλαγές σε αυτές τις παραμέτρους θα μπορούσαν να αντανάκλουν ανοσοκαταστολή ή ενισχυμένη ενεργοποίηση του ανοσοποιητικού συστήματος. Η ανοσοκαταστολή αντανάκλαται συνήθως με μειωμένες τιμές των ανοσολογικών παραμέτρων, ενώ η ανοσοενίσχυση αντανάκλαται συνήθως με αυξημένες τιμές. Ωστόσο, οι σχέσεις αυτές δεν είναι απόλυτες και μπορεί να αντιστραφούν σε ορισμένες περιπτώσεις. Παρόμοια με την αξιολόγηση του κινδύνου με τοξικότητες σε άλλα οργανικά συστήματα, η αξιολόγηση της ανοσοτοξικότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

Στατιστική και βιολογική σημασία των αλλαγών,

Σοβαρότητα των επιπτώσεων,
Σχέση δόσης/έκθεσης, Συντελεστής ασφάλειας πάνω από την αναμενόμενη κλινική δόση,
Διάρκεια θεραπείας, αριθμός ειδών και τελικών σημείων που επηρεάζονται,
Μεταβολές που μπορεί να προκύψουν δευτερογενώς από άλλους παράγοντες (π.χ. στρες,
βλ. παράρτημα, ενότητα 1.4), πιθανοί κυτταρικοί στόχοι ή/και μηχανισμός δράσης,
οι δόσεις που προκαλούν αυτές τις μεταβολές σε σχέση με τις δόσεις που προκαλούν
άλλες τοξικότητες και η αναστρεψιμότητα της επίδρασης (των επιδράσεων)."

IV. Οι μελέτες σε ζώα σε αρουραίους δεν πληρούσαν τα πρότυπα που ορίζονται στη σελίδα 47 της κατευθυντήριας γραμμής της ΠΟΥ:

"Θα πρέπει να διενεργείται πλήρης ακαθάριστη νεκροψία και να συλλέγονται και να διατηρούνται ιστοί, να εξετάζονται οι ακαθάριστες βλάβες και να καταγράφεται το βάρος των οργάνων [...]. Θα πρέπει να διενεργούνται ιστοπαθολογικές εξετάσεις των ιστών και να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ανοσοποιητικά όργανα, δηλαδή στους λεμφαδένες (τόσο τους τοπικούς όσο και τους απομακρυσμένους από το σημείο χορήγησης), το θύμο, το σπλήνα, το μυελό των οστών και τους λεμφαδένες του Peyer ή το λεμφικό ιστό που σχετίζεται με τους βρόγχους, καθώς και στα όργανα που αναμένεται να επηρεαστούν ως αποτέλεσμα της συγκεκριμένης οδού χορήγησης που έχει επιλεγεί. Οι ιστοπαθολογικές εξετάσεις θα πρέπει πάντα να περιλαμβάνουν κομβικά όργανα (π.χ. εγκέφαλος, νεφροί, ήπαρ και αναπαραγωγικά όργανα) και το σημείο χορήγησης του εμβολίου. Η επιλογή των προς εξέταση ιστών (από έναν σύντομο κατάλογο που περιορίζεται στα ανοσοποιητικά και τα κεντρικά όργανα έως έναν πλήρη κατάλογο όπως προβλέπεται στο προσάρτημα) εξαρτάται από το εν λόγω εμβόλιο και από τη γνώση και την εμπειρία που αποκτήθηκε από προηγούμενες μη κλινικές και κλινικές δοκιμές των συστατικών του εμβολίου. Για παράδειγμα, θα απαιτηθεί πλήρης εξέταση των ιστών στην περίπτωση νέων εμβολίων για τα οποία δεν υπάρχουν διαθέσιμα προηγούμενα μη κλινικά και κλινικά δεδομένα. Ως εκ τούτου, ο κατάλογος των προς εξέταση ιστών θα πρέπει να καθορίζεται κατά περίπτωση, κατόπιν διαβούλευσης με την αρμόδια ρυθμιστική αρχή".

Παραδόξως, η έκθεση αξιολόγησης του EMA (βλ. σελίδες 54 και 55) δεν επιβεβαιώνει ότι πραγματοποιήθηκε ιστοπαθολογική εξέταση εγκεφάλων, νεφρών και αναπαραγωγικών οργάνων αρουραίων, καθώς και η απαραίτητη πλήρης εξέταση ιστών που απαιτείται σε περίπτωση νέων BNT162b2.

Επιπλέον, ενώ οι μελέτες σε ζώα σε αρουραίους προφανώς μελετούσαν πιθανούς δείκτες παθογόνου προετοιμασίας, απέτυχαν να μετρήσουν έναν: την ιντερλευκίνη-5 (IL-5), η οποία είχε βρεθεί σε προηγούμενες μελέτες για τον κοροναϊό να είναι αυξημένη σε συνδυασμό με την επαγόμενη από την παθογόνο προετοιμασία ενίσχυση της νόσου.

Υπενθυμίζοντας ότι μελέτες σε ζώα που διεξήχθησαν σε προηγούμενα εμβόλια COVID διαπίστωσαν παθογενετική προετοιμασία που οδηγεί σε ενίσχυση της νόσου σε ζώα μεγαλύτερης ηλικίας περισσότερο από ό,τι σε νεότερα ζώα, οι ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας μπορεί να διατρέχουν τον υψηλότερο κίνδυνο σοβαρής χρόνιας νόσου λόγω αυτοανοσίας που προκύπτει από την προκαλούμενη από το BNT162b2 παθογενετική προετοιμασία.

Η μητρική ή εμβρυϊκή τοξικότητα στα ζώα δεν έχει αξιολογηθεί κατάλληλα. Οι δοκιμές αναπτυξιακής τοξικότητας αξιολογούν τη δυνατότητα ενός φαρμάκου/εμβολίου να προκαλέσει βλάβη στο αναπτυσσόμενο έμβρυο. Διεξάγονται σε θηλυκά ζώα, στα οποία χορηγείται με τη βία η ουσία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης τους και στη συνέχεια θανατώνονται, μαζί με τα αγέννητα μωρά τους.

Για τα μικρά μόρια (τα περισσότερα φαρμακευτικά φάρμακα είναι μικρά μόρια, αν και ορισμένα φάρμακα μπορεί να είναι πρωτεΐνες), το γενικά αποδεκτό πρότυπο για τις προκλινικές μελέτες σε ζώα για την αξιολόγηση της αναπτυξιακής και αναπαραγωγικής τοξικότητας (συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της εμβryo-εμβρυϊκής ανάπτυξης

[EFD]) είναι η εκτέλεση των απαραίτητων δοκιμών σε δύο είδη (ένα τρωκτικό και ένα μη τρωκτικό).

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή ICH S5 (R3) για την αναπαραγωγική τοξικολογία: Ανίχνευση της τοξικότητας στην αναπαραγωγή για τα ανθρώπινα φαρμακευτικά προϊόντα, συνήθως αρκεί η διεξαγωγή μελετών τοξικότητας στην ανάπτυξη σε ένα μόνο είδος ζώου.

"Τα είδη ζώων που επιλέγονται για τη δοκιμή εμβολίων (με ή χωρίς επικουρικά) θα πρέπει να επιδεικνύουν ανοσολογική απόκριση στο εμβόλιο. Ο τύπος της μελέτης αναπτυξιακής τοξικότητας που διεξάγεται και η επιλογή του ζωικού μοντέλου θα πρέπει να δικαιολογείται με βάση την ανοσολογική απόκριση που παρατηρείται και τη δυνατότητα χορήγησης κατάλληλης δόσης. Συνήθως, στις μελέτες αναπτυξιακής τοξικότητας για εμβόλια χρησιμοποιούνται κουνέλια, αρουραίοι ή ποντίκια. Παρόλο που μπορεί να υπάρχουν ποσοτικές και ποιοτικές διαφορές στις αποκρίσεις (π.χ. στα χυμικά και κυτταρικά καταληκτικά σημεία) μεταξύ των ειδών, συνήθως αρκεί η διεξαγωγή μελετών αναπτυξιακής τοξικότητας σε ένα μόνο είδος".

Η πρακτική των δοκιμών για την αναπτυξιακή τοξικότητα σε δύο είδη εμφανίστηκε τη δεκαετία του 1960 στον απόηχο της τραγωδίας της θαλιδομίδης. Οι τοξικολόγοι αγωνίστηκαν να αναπαράγουν τις χαρακτηριστικές ανωμαλίες των άκρων που παρατηρήθηκαν στα ανθρώπινα μωρά σε διάφορα είδη - αυτό από μόνο του θα έπρεπε να είχε κρούσει τον κώδωνα του κινδύνου σχετικά με την παρέκταση από ζωικά είδη σε ανθρώπους. Τελικά πέτυχαν την αναπαραγωγή σε ένα μόνο στέλεχος κουνελιού (το λευκό κουνέλι της Νέας Ζηλανδίας). Οι ρυθμιστικοί τοξικολόγοι γνωρίζουν καλά ότι τα ζωικά μοντέλα αναπτυξιακής τοξικότητας δεν προβλέπουν επαρκώς τις επιπτώσεις στον άνθρωπο.

Δεδομένου ότι μέχρι σήμερα κανένα εμβόλιο mRNA δεν έχει φθάσει στο ίδιο στάδιο ανάπτυξης με το BNT162b2, ο EMA θα έπρεπε να απαιτήσει από την BioNTech να ελέγξει την αναπτυξιακή τοξικότητα σε δύο είδη.

V. Αυτό που προκαλεί ακόμη μεγαλύτερη έκπληξη είναι ότι ο EMA δεν έκρινε απαραίτητες μελέτες γονιδιοτοξικότητας ή καρκινογένεσης σε ζώα (βλ. σελίδα 55 της έκθεσης):

"Δεν έχουν παρασχεθεί μελέτες γονιδιοτοξικότητας ή καρκινογένεσης. Τα συστατικά του σκευάσματος του εμβολίου είναι λιπίδια και RNA που δεν αναμένεται να έχουν γονοτοξικό δυναμικό."

Για να μεταφερθεί με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα in vivo χωρίς να αποικοδομηθεί στην κυκλοφορία και για να φτάσει στο κυτταρόλυμα μέσω της κυτταρικής πλασματικής μεμβράνης, το mRNA χρειάζεται έναν φορέα. Για το BNT162b2, ο φορέας επιλογής είναι τα λιπιδικά νανοσωματίδια. Συμπλοκοποιημένο με θετικά φορτισμένα λιπίδια, το mRNA είναι πιο σταθερό και ανθεκτικό στην αποικοδόμηση και σχηματίζει αυτοσυγκροτούμενα σωματίδια μεγέθους ιού που μπορούν να χορηγηθούν μέσω διαφορετικών οδών. Αυτός ο μηχανισμός ουσιαστικά κάνει το BNT162b2 να λειτουργεί σαν νανοφάρμακο. Πρόσφατα η προσοχή έχει στραφεί στο τοξικό δυναμικό των νανοφαρμάκων, καθώς συχνά παρουσιάζουν in vitro και in vivo κυτταροτοξικότητα, οξειδωτικό στρες, φλεγμονή και γονοτοξικότητα. Η καλύτερη κατανόηση των φαρμακοκινητικών χαρακτηριστικών και των χαρακτηριστικών ασφάλειας των νανοφαρμάκων και των περιορισμών κάθε επιλογής χορήγησης είναι απαραίτητη για την περαιτέρω ανάπτυξη αποτελεσματικών νανοφαρμάκων με υψηλό θεραπευτικό δυναμικό και μεγάλο περιθώριο ασφάλειας.

Δεν είναι σαφές σε ποια επιστήμη και δεδομένα στηρίζεται ο EMA αυτή την προσδοκία. Επειδή η κυτταροτοξικότητα και η γονοτοξικότητα εξαρτώνται από τη σύνθεση των νανοσωματιδίων στερεών λιπιδίων, και πιο συγκεκριμένα από το στερεό λιπίδιο και το επιφανειοδραστικό που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή. Ορισμένα στερεά λιπίδια ή επιφανειοδραστικά μπορούν να αυξήσουν την κυτταρο- ή γονοτοξική δράση των στερεών λιπιδικών νανοσωματιδίων, γεγονός που υποδηλώνει ότι η σύνθεση των στερεών

λιπιδικών νανοσωματιδίων παίζει σημαντικό ρόλο στην κυτταροτοξική και γονοτοξική δράση των σωματιδίων αυτών.

VI. Δεδομένου ότι ο EMA παραπέμπει στον ΠΟΥ στο ζήτημα των κατευθυντήριων γραμμών που πρέπει να τηρούνται όσον αφορά την προκλινική αξιολόγηση των εμβολίων, θα έπρεπε επίσης να έχει εξετάσει και αξιολογήσει τις μελέτες σε ζώα που διεξήγαγε η BioNTech σε σχέση με την κατευθυντήρια γραμμή του ΠΟΥ ειδικά για την προκλινική αξιολόγηση του DNA και των εμβολίων, η οποία εφαρμόζεται στα εμβόλια RNA/mRNA με ανάλογο τρόπο (βλ. σελίδα 60 της εν λόγω κατευθυντήριας γραμμής):

"Ομοίως, πολλές πτυχές των κατευθυντήριων γραμμών μπορεί να εφαρμοστούν σε εμβόλια που βασίζονται σε RNA, αν και πάλι, είναι πιθανό να ισχύουν διαφορετικές απαιτήσεις, ιδίως για τις μη κλινικές δοκιμές ασφάλειας για αυτούς τους τύπους εμβολίων". Τουλάχιστον, ο EMA θα έπρεπε να απαιτήσει από την BioNTech να διενεργήσει επαρκή αξιολόγηση της γονοτοξικότητας ειδικά για την επικάλυψη των λιπαρών λιπιδίων γύρω από το mRNA (που περιέχει πολυαιθυλενογλυκόλη), η οποία χρησιμεύει ως νέο υλικό σύμπλεξης (βλ. σελίδα 79 της εν λόγω κατευθυντήριας γραμμής):

"Η συνήθης σειρά μελετών γονοτοξικότητας και συμβατικών μελετών καρκινογένεσης δεν εφαρμόζεται στα εμβόλια DNA. Ωστόσο, μπορεί να απαιτηθούν μελέτες γονοτοξικότητας για να αντιμετωπιστεί μια ανησυχία σχετικά με μια συγκεκριμένη πρόσμειξη ή ένα νέο χημικό συστατικό, π.χ. ένα υλικό συμπλοκοποίησης που δεν έχει δοκιμαστεί προηγουμένως."

VII. Η BioNTech απέτυχε να επιλέξει ένα κατάλληλα σχεδιασμένο ζωικό μοντέλο για τη μόνη μελέτη προκλινικής φαρμακολογίας (in vivo ανοσογονικότητα και πρόκληση SARS-CoV-2) που αφορούσε το BNT162b2 και η οποία περιελάμβανε πρόκληση SARS-CoV-2 (χορήγηση SARS-CoV-2 σε προηγουμένως ανοσοποιημένα μη ανθρώπινα πρωτεύοντα [NHPs]).

"Έξι μακάκοι ρέζους που είχαν λάβει δύο ανοσοποιήσεις με 100 µg BNT162b2 και τρεις μακάκοι ηλικίας που είχαν λάβει φυσιολογικό ορό προκλήθηκαν 55 ημέρες μετά τη δόση 2 με 1,05 × 1,06 μονάδες σχηματισμού πλάκας του SARS-CoV-2 (στέλεχος USA-WA1/2020), κατανεμημένες εξίσου μεταξύ ενδορινικής και ενδοτραχειακής οδού, όπως περιγράφηκε προηγουμένως. Τρεις επιπλέον μη ανοσοποιημένοι, αντίστοιχοι ηλικιακά μακάκοι ρέζους (sentinels) υποβλήθηκαν σε εικονική πρόκληση με μέσο κυτταροκαλλιέργειας. Συλλέχθηκαν ρινικά και στοματοφαρυγγικά (OP) επιχρίσματα και διενεργήθηκε βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα (BAL) στους χρόνους που υποδεικνύονται, και τα δείγματα εξετάστηκαν για SARS-CoV-2 RNA (γονιδιωματικό RNA ή υπογονιδιωματικά μεταγράμματα) με αντίστροφη μεταγραφική ποσοτική αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (RT-qPCR; Εικ. 4). Όλο το προσωπικό που εκτελούσε κλινικές, ακτινολογικές, ιστοπαθολογικές ή RT-qPCR αξιολογήσεις ήταν τυφλό ως προς την κατανομή των ομάδων των μακάκων".

Ένα από τα κρίσιμα διδάγματα που αντλήθηκαν από τα ζωικά μοντέλα που επιλέχθηκαν για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των υποψήφιων εμβολίων ειδικά για τον SARS-CoV-1 ήταν ότι ο ιός πρόκλησης πρέπει να χορηγείται σε δύο διαφορετικές χρονικές στιγμές, μία φορά όταν οι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό είναι υψηλοί και αργότερα όταν οι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων έχουν μειωθεί ή είναι χαμηλοί. Η BioNTech επέλεξε να χορηγήσει τον ιό πρόκλησης SARS-CoV-2 σε ένα μόνο χρονικό σημείο, πράγμα που σημαίνει ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που θα μπορούσαν να επιτρέψουν στους ερευνητές (και, κατά συνέπεια, στον EMA) να συγκρίνουν τα αποτελέσματα και την έκβαση της πρόκλησης που λαμβάνει χώρα όταν οι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό είναι υψηλοί σε σχέση με τα

αποτελέσματα και την έκβαση της πρόκλησης που λαμβάνει χώρα όταν οι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων έχουν μειωθεί ή είναι χαμηλοί.

Κατά την επιλογή ζωικών μοντέλων για την αξιολόγηση εμβολίων, είναι σημαντικό να θυμόμαστε την αρχή που διέπει τον λεγόμενο "κανόνα των ζώων", όπου συχνά απαιτούνται δεδομένα από περισσότερα του ενός είδη ζώων: κάθε είδος ζώου πρέπει να συμβάλλει με διαφορετικό τρόπο στην κατανόηση της νόσου και της προστασίας. Προς το παρόν, κανένα μεμονωμένο ζωικό μοντέλο δεν φαίνεται να προσφέρει άμεση αναπαραγωγή όσων παρατηρούνται στον άνθρωπο με τον SARS-CoV-2. Οι ερευνητές έχουν καθορίσει ότι ο αριθμός των NHP σε μια δεδομένη προκλινική μελέτη πρέπει να είναι αρκετά μεγάλος ώστε να λαμβάνεται υπόψη η μεταβλητότητα μεταξύ των ζώων: ένα δείγμα 4 ή 5 ζώων δεν είναι επαρκές. [39] Η BioNTech επέλεξε να προχωρήσει με ένα μέγεθος δείγματος ανοσοποιημένων 6 NHPs, το οποίο είναι σαφώς ακατάλληλο.

Ο συγγραφέας (μεταξύ των οποίων και ο διευθύνων σύμβουλος της BioNTech, Uğur Şahin) του επιστημονικού άρθρου που περιγράφει αυτή τη μελέτη σε NHPs τόνισε ότι το ζωικό μοντέλο που επέλεξαν είναι συγκεκριμένο για τη μόλυνση και όχι για την ασθένεια:

"Σε γενικές γραμμές, τα ζώα που προσβλήθηκαν από τον ιό δεν εμφάνισαν κλινικά συμπτώματα σημαντικής νόσου. Συμπεραίνουμε ότι το μοντέλο πρόκλησης αρσενικών ρέζους μακάκων ηλικίας 2-4 ετών είναι πρωτίστως ένα μοντέλο λοίμωξης SARS-CoV-2 και όχι ένα μοντέλο νόσου COVID-19".

Αυτός ο κρίσιμος περιορισμός του ζωικού μοντέλου που επιλέχθηκε για την πρόκληση με τον SARS-CoV-2 θα έπρεπε να είχε αναγκάσει την BioNTech να επιλέξει τουλάχιστον ένα πιο κατάλληλο ζωικό μοντέλο (π.χ. κουνάβια).

Το Ινστιτούτο Friedrich Loeffler (FLI) - το εθνικό ινστιτούτο για τις ασθένειες των ζώων στη Γερμανία - έχει αποφασίσει ήδη από τον Απρίλιο του 2020 ότι τα ζωικά μοντέλα με κουνάβια είναι το προτιμώμενο μοντέλο για τις μελέτες πρόκλησης του SARS-CoV-2 σε ζώα.

Επιπλέον, τα υπολείμματα των εξετασθέντων δειγμάτων που ταξινομήθηκαν ως θετικά ή αρνητικά για τον SARS-CoV-2 με τις δοκιμές RT-qPCR που επιτρέπονται σύμφωνα με το πρωτόκολλο για την παρούσα μελέτη σε ζώα πρέπει να επανεξεταστούν με τη μέθοδο εμφωλευμένης RT-qPCR και την αλληλούχιση Sanger για να επιβεβαιωθεί ότι τα πιθανά θετικά δείγματα περιέχουν πράγματι μια μοναδική αλληλουχία του γονιδιώματος του SARS-CoV-2. (βλ. αιτιολογία στα τμήματα Δ. Ι. 10. ανωτέρω).

H. Παράλυση Bell

Τόσο ο EMA όσο και ο FDA αναγνώρισαν ότι οι περιπτώσεις παράλυσης Bell που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής

"Αν και η βάση δεδομένων ασφαλείας αποκάλυψε μια ανισορροπία των περιπτώσεων παράλυσης του Bell (4 στην ομάδα του εμβολίου και καμία στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου), η αιτιώδης σχέση είναι λιγότερο βέβαιη, επειδή ο αριθμός των περιπτώσεων ήταν μικρός και όχι συχνότερος από ό,τι αναμενόταν στον γενικό πληθυσμό. Περαιτέρω προσπάθειες ανίχνευσης σημάτων για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες θα είναι κατατοπιστικές με την ευρύτερη χρήση του εμβολίου".

"Τέσσερις περιπτώσεις περιφερικής παράλυσης του προσώπου παρατηρήθηκαν στο σκέλος του εμβολίου (παράλυση του προσώπου [n=4 BNT162b2- n=0 εικονικό φάρμακο] πάρεση του προσώπου [n=0 BNT162b2- n=1 εικονικό φάρμακο] συνολικά 4/1 ολόκληρος ο εγγεγραμμένος πληθυσμός της δοκιμής, ωστόσο η περίπτωση της πάρεσης δεν λήφθηκε υπόψη για τον υπολογισμό αυτό). Ο χρόνος εμφάνισης μετά την ένεση με BNT162b2 ήταν 3, 9 και 48 ημέρες μετά τη δόση 2 και 37 ημέρες μετά τη δόση 1, γεγονός που υποδηλώνει πιθανή συσχέτιση με τον εμβολιασμό. Τα δύο άτομα με χρόνο εμφάνισης 3 και 9 εννέα ημέρες δεν είχαν προηγούμενο ιστορικό παράλυσης Bell's, και τα δύο άτομα βελτιώθηκαν με πρεδνιζολόνη και τα συμβάντα θεωρήθηκαν επίσης ότι σχετίζονται με την παρέμβαση της μελέτης από τον ιατρό της μελέτης. Συνολικά, αυτό θεωρήθηκε ότι δείχνει

ότι υπάρχει εύλογη πιθανότητα αιτιώδους σχέσης με το εμβόλιο και δικαιολογεί τη συμπερίληψη της περιφερικής παράλυσης του προσώπου (παράλυση Bell's) στο SmPC 4.8 με συχνότητα ως "σπάνια"."

Η παράλυση Bell είναι ένας τύπος παράλυσης του προσώπου που έχει ως αποτέλεσμα την προσωρινή αδυναμία ελέγχου των μυών του προσώπου στην προσβεβλημένη πλευρά του προσώπου. Τα συμπτώματα μπορεί να ποικίλλουν από ήπια έως σοβαρά. Μπορεί να περιλαμβάνουν μυϊκές συσπάσεις, αδυναμία ή ολική απώλεια της ικανότητας κίνησης της μίας, και σε σπάνιες περιπτώσεις και των δύο πλευρών του προσώπου. Άλλα συμπτώματα περιλαμβάνουν πτώση των βλεφάρων, αλλαγή της γεύσης και πόνο γύρω από το αυτί. Συνήθως τα συμπτώματα εμφανίζονται σε διάστημα 48 ωρών...

J. Αλλεργικές/αναφυλακτικές αντιδράσεις στο PEG

Στο BNT162b2, η πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG) βρίσκεται στην επικάλυψη των λιπαρών λιπιδικών νανοσωματιδίων γύρω από το mRNA. Τουλάχιστον το 25 % των υγιών ανθρώπων παράγει αντισώματα έναντι του PEG και οι περισσότεροι δεν το γνωρίζουν, δημιουργώντας μια ανησυχητική κατάσταση όπου πολλοί θα μπορούσαν να έχουν αλλεργικές/αναφυλακτικές, δυνητικά θανατηφόρες, αντιδράσεις στο BNT162b2 που περιέχει PEG. [45] Τα αντισώματα PEG μπορεί επίσης να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του BNT162b2. Οι δυνητικοί λήπτες BNT162b2 πρέπει να υποβάλλονται σε προκαταρκτικό έλεγχο και να παρακολουθούνται για αντι-PEG.

Στην πρόσφατη έκθεσή του για την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων, το γερμανικό Ινστιτούτο Paul-Ehrlich υποψιάζεται ότι το PEG είναι η αιτία πολλαπλών αναφυλακτικών (σοβαρών αλλεργικών) αντιδράσεων.

K. Θάνατοι σε όλο τον κόσμο μετά την παραλαβή του BioNTech BNT162b2

Η Νορβηγία εξέφρασε ήδη πριν από εβδομάδες αυξανόμενη ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια του BNT162b2 σε ηλικιωμένους με σοβαρές υποκείμενες παθήσεις, αφού αύξησε σε 29 τον αριθμό των ατόμων που πέθαναν μετά από εμβολιασμό. [49]

Ο θάνατος ενός γιατρού από τη Φλόριντα, ο οποίος εμφάνισε μια ασυνήθιστη διαταραχή του αίματος λίγο αφού έλαβε το BNT162b2, είναι μία από τις πρώτες θανατηφόρες περιπτώσεις που διερευνώνται. [50]

Μέχρι τις 13 Φεβρουαρίου 2021 στην ΕΕ είχαν υποβληθεί συνολικά 54.715 περιπτώσεις, εκ των οποίων συνολικά 879 αναφορές θανάτου μετά τη λήψη του BNT162b2, στην Eudra Vigilance - Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων αναφορών ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων (http://www.adrreports.eu/de/search_subst.html).

115. Σε μια άλλη επιστημονική αξιολόγηση (Έγγραφο A.21), ο καθηγητής Dr.rer.nat. Stefan Hockertz, δήλωσε τα εξής σχετικά με τον κίνδυνο που ενέχουν τα κατιονικά λιπίδια:

Κατιονικά λιπίδια α.) 30-50% στο LNP της Biontech β.) Εξαιρετικά τοξικά για τα κύτταρα λόγω θετικού φορτίου- αλληλεπιδρά με αρνητικά μόρια στα λιπίδια, το DNA, τις πρωτεΐνες. γ.) Αγνοώντας πολυάριθμες δημοσιεύσεις σχετικά με την τοξικότητα των κατιονικών λιπιδίων, που αποδεικνύονται τόσο σε κυτταρικές καλλιέργειες όσο και in vivo σε ζωικά μοντέλα. Η απελευθέρωση των κατιονικών λιπιδίων στο κυτταρόπλασμα του κυττάρου οδηγεί σε αλληλεπιδράσεις με άλλα κυτταρικά μόρια π.χ. τη λιπιδική μεμβράνη των μιτοχονδρίων (εργαστάσια παραγωγής ενέργειας) => οδηγεί σε βλάβες => οδηγεί σε παραγωγή ριζών οξυγόνου (=ROS = εξαιρετικά δραστικές ενώσεις οξυγόνου, π.χ. υπεροξειδίου=O₂⁻, υπεροξειδίου του υδρογόνου H₂O₂- ομάδες υδροξυλίου OH⁻). Οι ROS σχηματίζονται πάντα λόγω του μεταβολισμού παρουσία οξυγόνου σε μικρές ποσότητες που παράγονται από τα κύτταρα κατά την παραγωγή ενέργειας - τα κύτταρα διαθέτουν μηχανισμό εξισορρόπησης/εξάλειψης μέσω της παραγωγής αντιοξειδωτικών και

της πρόσληψης αντιοξειδωτικών από τα κύτταρα από τις τροφές. Αν απελευθερωθούν πάρα πολλές ROS => βλάβη στο κύτταρο (οξειδωτικό στρες) δ.) Αλλάζει/οξειδώνει τα αμινοξέα στις πρωτεΐνες => αλλάζει η αναδίπλωση => απώλεια της λειτουργίας των πρωτεϊνών, των ενζύμων

e.) Προάγει την απελευθέρωση κυτταροκινών

f.) Προσβάλλει κυτταρικές δομές όπως οι μεμβράνες- μεταβάλλει/οξειδώνει ακόρεστα ελεύθερα λιπαρά οξέα (υπεροξειδωση λιπιδίων) => απώλεια ακεραιότητας μεμβρανών => διαπερατότητα => διαταραχή της ισορροπίας ιόντων π.χ. συγκεντρώσεις ασβεστίου => λειτουργικότητα των πρωτεϊνών που αναστέλλονται

g.) Προσβάλλει το DNA και το RNA, π.χ. σπασίματα DNA- συχνά μη αναστρέψιμα, καθώς οι μηχανισμοί επιδιόρθωσης αποτυγχάνουν/υπερφορτώνονται Μαζικό οξειδωτικό στρες => ασθένειες, καρκίνος και κυτταρικός θάνατος (απόπτωση, νέκρωση). **Τεχνική: σπουδαία τεχνική αν η τοξικότητα είχε εξαφανιστεί- οι επιστήμονες εργάζονται πάνω σε αυτό, π.χ. edaravone (σαρώνει τις ρίζες οξυγόνου και μειώνει το οξειδωτικό στρες (κλινική φάση δημοσιεύτηκε το 2019).**

116.LNP στη θεραπεία του καρκίνου:

Οι χημειοθεραπευτικοί και ακτινοθεραπευτικοί παράγοντες στη θεραπεία του καρκίνου χρησιμοποιούνται για να προκαλέσουν σκόπιμα αυξημένο οξειδωτικό στρες με τη δημιουργία ROS για τη θανάτωση των καρκινικών κυττάρων.

Η νέα τεχνική LNP με κατιονικά λιπίδια χρησιμοποιείται σκόπιμα στη θεραπεία του καρκίνου για τη δημιουργία ακριβώς αυτών των μορίων ROS για τη θανάτωση των καρκινικών κυττάρων.

Στόχευση των καρκινικών κυττάρων είναι δυνατή επειδή έχουν διαφορετικές ειδικές ποσότητες πρωτεϊνών στην επιφάνεια των κυττάρων σε σχέση με τα υγιή κύτταρα- στόχευση μέσω π.χ. τρανσφερρίνης, φολικού οξέος.

Γνωστές δημοσιεύσεις:

Παρατεταμένη πρόσληψη LNP μέσω των πνευμόνων => αυξημένα σπασίματα DNA => ασθένειες των πνευμόνων και καρκίνος των πνευμόνων.

Πρόσληψη LNP στον σπλήνα: σπασίματα DNA

LNP στο αίμα: θρόμβωση και αιμόλυση (διάλυση των ερυθρών αιμοσφαιρίων => ανεπάρκεια οξυγόνου)

Αναφορικά με την ανοικτή έκθεση αξιολόγησης (BioNTech):

117.Κατανομή της LNP στο σώμα :

A) Διάφορες δημοσιεύσεις στις οποίες η LNP στο σώμα παρακολούθηθηκε in vivo ή οι ιστοί αναλύθηκαν μετά θάνατον.

B) Τα αποτελέσματα αυτών των δημοσιεύσεων ήταν παρόμοια με εκείνα της BioNtech στη δημόσια έκθεση αξιολόγησης (ακόμη και αν δεν έχουν δημοσιευθεί όλα τα ακατέργαστα δεδομένα). C) Ανάλογα με τον τρόπο εισαγωγής του LNP στον οργανισμό (IM=ενδομυϊκός),

IV=ενδοφλέβια, επιδερμικά, μέσω εισπνοής κ.λπ.) βλέπουμε παρόμοιες διασπορές.

Δ) BioNtech: Μελέτη σε αρουραίους και ποντίκια

- **LNP με mRNA για λουσιφεράση μέσω IM (εξάπλωση των λιπιδίων στο σώμα)**

- Τα λιπίδια ήταν ραδιενεργά σημασμένα + mRNA λουσιφεράσης

- Ανίχνευση σε πολλούς ιστούς ήδη **μετά από 15 λεπτά** => πολύ γρήγορη εξάπλωση

α.) Τα περισσότερα LNP ήταν ανιχνεύσιμα στο σημείο της ένεσης.

β.) Πλάσμα

γ.) Ήπαρ 22% του LNP- (με ενδοφλέβια έγχυση 60% της δόσης κατιονικού λιπιδίου- 20% της δόσης πεγκυλιωμένου λιπιδίου)

δ.) Σπλήνα 1,1%

ε.) Επινεφρίδιος αδένας 0,1%

στ.) Και τα δύο αναπαραγωγικά όργανα (ωοθήκες 0,1%)

-Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την εξάπλωση σε άλλα όργανα **LNP** με mRNA για λουσιφεράση **μέσω IV (αποικοδόμηση λιπιδίων με βάση LC-MS/MS)**
Πλάσμα: ανιχνεύσιμο για το κατιονικό λιπίδιο περίπου 12 ημέρες- PEGylated λιπίδιο 6 ημέρες

Επειδή η αποικοδόμηση του PEG γίνεται εν μέρει μέσω της απέκκρισης: κατιονικό λιπίδιο 1% μέσω απέκκρισης (δηλ. πλήρης αποικοδόμηση στα κύτταρα).

Ήπαρ: χρόνος ημίσειας ζωής για το κατιονικό λιπίδιο 3 εβδομάδες (συνολικός χρόνος αποβολής στο 5% = 4-6 εβδομάδες- χρόνος ημίσειας ζωής για την αιχμή του PEGυλιωμένου λιπιδίου 1 εβδομάδα).

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή άλλων οργάνων εκτός από το ήπαρ, το πλάσμα, τα ούρα, τα κόπρανα/όλα στο πλαίσιο της *Pharmokinetics* σελ. 45 έως 46 (μέση)- όλα στην ανοικτή έκθεση αξιολόγησης για την *Biontech*). **LNP με mRNA για λουσιφεράση μέσω IM** (αποικοδόμηση του mRNA λουσιφεράσης, μόνο 2ug RNA εγχύθηκαν, μέσω βιοφωταύγειας in vivo = ασθενής ευαισθησία). Ανίχνευση στο σημείο έγχυσης στους μύες: κορυφή 6h- ακόμα ορατή μετά από 9 ημέρες (δημοσίευση 2016: Luc 35 ημέρες ακόμα ορατή) Στο ήπαρ: κορυφή 6h- εξαφανίστηκε μετά από 2 ημέρες *Σημείωση: τα 2ug είναι λιγότερα από ό,τι στους ανθρώπους με 2x 30ug- η σταθερότητα του mRNA της λουσιφεράσης και της πρωτεΐνης spike μπορεί να είναι διαφορετική (Όλα υπό Pharmokinetics σελ. 46 έως 47 (μέση), όλα στην ανοικτή έκθεση αξιολόγησης για την Biontech)*

118.Περίληψη:

Μύες

(α.) Τα περισσότερα LNP παραμένουν στο μυ στο σημείο της ένεσης όταν εγχέονται IM.(β.) Η γονιδιακή έκφραση μπορεί να ανιχνευθεί εντός λίγων ωρών και ακόμη και μετά από 9 ημέρες (luciferase RNA 2ug)

Πλάσμα:(γ.) λιπίδια ανιχνεύσιμα σχεδόν αμέσως και ταχέως απορροφούμενα από τα κύτταρα (μόνο 1% παραμένει στο πλάσμα μετά από 24 ώρες- λιπίδια κατιόντων δεν ανιχνεύονται πλέον μετά από 12 ημέρες 3. Ήπαρ: δ.) LNP Μεγάλο ποσοστό 20-60% πηγαίνει στο ήπαρ (ανάλογα με τη μέθοδο έγχυσης). ε.) LNP ανιχνεύσιμο εκεί μετά από 15 λεπτά στ.) Κατιονικά λιπίδια ανιχνεύσιμα για τουλάχιστον 6 εβδομάδες- δραστηριότητα λουσιφεράσης ανιχνεύσιμη για 2 ημέρες

πολύ γρήγορη μεταφορά και πρόσληψη και μακρύς χρόνος παραμονής των LNP στο σώμα (σημείωση: σημείο δ) προσωπική αξιολόγηση)

119.EMA : Ερώτηση προς τον αιτούντα για πόσο χρόνο παραμένει το κατιονικό λιπίδιο στο σώμα του ανθρώπου:

Ο αιτών αναφέρεται στη δημοσίευση των Mahmood et al, 2010 (*Σημείωση: δεν βρέθηκε στη βάση δεδομένων*): Με βάση την κατανόηση της διαδικασίας για τους χρόνους ημιζωής και την ανακατανομή των LNPs από τους ιστούς, αναμένεται παρόμοιος χρόνος ημιζωής και χρόνος έως την εξάλειψη του 95% στον άνθρωπο του εμβολίου BioNtech όπως στη δημοσίευση, καθώς τα λιπίδια είναι παρόμοια.Για το κατιονικό λιπίδιο, ο χρόνος ημιζωής είναι περίπου 20-30 ημέρες στον άνθρωπο και **4-5 μήνες** για 95%απομάκρυνση.Η ίδια η επιτροπή EMA αναφέρει ότι πρόκειται για μεγάλο τελικό χρόνο ημιζωής (*Σημείωση: σελ. 53 "Εάν αυτό ισχύει για το ALC-0315, μπορούμε να αναμένουμε χρόνο ημιζωής που προσεγγίζει τις 20-30 ημέρες στον άνθρωπο για το ALC-0315 και 4-5 μήνες για 95% εξάλειψη του λιπιδίου (Mahmood et al, 2010)".*

Δεν έγινε φαρμακοκινητική με το αρχικό εμβόλιο. Σημείωση: Το εμβόλιο που χρησιμοποιήθηκε δεν ήταν αυτό που χορηγείται τώρα στον πληθυσμό, μόνο ο λιπιδικός φάκελος είναι όπως το εμβόλιο αλλά ένα διαφορετικό mRNA. Το mRNA

της πρωτεΐνης spike μπορεί να έχει διαφορετικό χρόνο παραμονής στο σώμα από αυτό που εξετάστηκε (λουσιφεράση).

Προκλινικά δεδομένα: (δεν υπάρχουν διαθέσιμα ακατέργαστα δεδομένα, μόνο

περιγραφικά). - Έγχυση IM, 30ug, 3x, σε διαστήματα 1 εβδομάδας /ημέρα 1, ημέρα 8, ημέρα 15), αυτοψία την ημέρα 17 ή την ημέρα 36 (ανάρρωση 3 εβδομάδων).- Οι αρουραίοι παρουσίασαν ανοσολογική απόκριση α.) Διεύρυνση των λεμφαδένων και του σπλήνα με αυξανόμενο αριθμό κυττάρων β.) Αυξημένη παραγωγή λεμφοκυττάρων (B, T) στο μυελό των οστών γ.) Παραγωγή εξουδετερωτικών ΑΚ δ.) Αύξηση του αριθμού των κυκλοφορούντων λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα (ουδετερόφιλα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα) ε.) Απελευθέρωση κυτταροκινών - Θερμοκρασία σώματος +1° - Μείωση του σωματικού βάρους αν και η πρόσληψη τροφής παρέμεινε η ίδια => *Σημείωση: Τα τρωκτικά χάνουν βάρος όταν εκτίθενται σε έντονο στρες. ...*

Βλάβη του μυός: α.) οίδημα, οίδημα, ερυθρότητα β.) εκφύλιση των μυϊκών ινών, ίνωση, σκλήρυνση και επωθήσεις που συνοδεύονται από υποδόρια φλεγμονή και εξάπλωση αυτής της φλεγμονής στους παρακείμενους ιστούς και επιδερμική υπερπλασία. Υποδόρια φλεγμονή = υποδόριο - κατώτερο στρώμα δέρματος από τα 3 = λιπώδης στιβάδα με νεύρα και αιμοφόρα αγγεία- κατά τη διάρκεια της φλεγμονής τα λιποκύτταρα πεθαίνουν, απελευθερώνοντας λιπαρά οξέα => περαιτέρω φλεγμονώδες ερέθισμα, οδηγεί σε σκλήρυνση (= σκλήρυνση του ιστού λόγω αύξησης του συνδετικού ιστού= ίνωση) και επωθήσεις (αποθήκευση αλάτων σε νεκρωτικό ιστό)- νεκρωτικός = ιστός πεθαίνει Εκφύλιση μυϊκών ινών = θάνατος των κυττάρων των μυϊκών ινών Συνέπεια: Λειτουργικός περιορισμός επιδερμική υπερπλασία = αυξημένη κυτταρική διαίρεση της επιδερμίδας (άνωτερο στρώμα του δέρματος) Μπορεί επίσης να αναγνωριστεί από παραμέτρους του αίματος: α.) 71x αύξηση της α-2 μακροσφαιρίνης - μέρος της ανοσολογικής απόκρισης λόγω φλεγμονής. β.) 39x αύξηση στην α-1 όξινη γλυκοπρωτεΐνη (AGP) - αυξημένη λόγω τραυματισμού των ιστών από φλεγμονή ή λοίμωξη γ.) 2,5x αύξηση στο ινωδογόνο - ένδειξη φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων, έργο της πήξης του αίματος *Σημείωση: Τι γίνεται με τους ηλικιωμένους σε σπίτια που λαμβάνουν αντιπηκτικά; Μπορούν τα τραυματισμένα αιμοφόρα αγγεία να επιδιορθωθούν καθόλου ή υπάρχει κίνδυνος αιμορραγίας; ...*

Βλάβη στο ήπαρ Ηπατοκυτταρική περιπρωκτική εκκένωση την ημέρα αυτοψίας 17. Ηπατοκυτταρικό = αφορά το εσωτερικό των ηπατικών κυττάρων Περιπρωκτικά = τα ηπατικά κύτταρα που βρίσκονται κοντά στην πυλαία φλέβα = είσοδος του αίματος στο ήπαρ. Κενοποίηση = Η BioNtech δεν έχει διερευνήσει τι την προκαλεί- ωστόσο, η BioNtech υποθέτει σωστά = κατιόν. Υπεύθυνο είναι το λιπίδιο- είναι γνωστό στην επιστήμη ότι υπάρχουν διάφοροι λόγοι για την εκκένωση, όπως η ανισορροπία ιόντων (Σημ: => αύξηση της οσμωτικής πίεσης στο κύτταρο, καθώς το νερό εισέρχεται στο κύτταρο (για να αντισταθμίσει) => σχηματισμός κενώσεων- το κύτταρο προσπαθεί να απαλλαγεί από τα κατιονικά λιπίδια από το κυτταρόλυμα, πράγμα που δεν λειτουργεί- ως εκ τούτου, ο εγκλωβισμός σε κενώσεις => κυτταρική δυσλειτουργία και κυτταρικός θάνατος- η BioNtech λέει ότι η κενωτικοποίηση ήταν αναστρέψιμη- (Σημείωση: τα ηπατικά κύτταρα που πέθαναν αντικαταστάθηκαν από υγιή νέα κύτταρα). Τι συμβαίνει σε άτομα με ηπατικές παθήσεις όπως ηπατίτιδα, κίρρωση κ.λπ. Μπορεί να οδηγήσει σε οργανική ανεπάρκεια)... Υποστηρίζεται από παραμέτρους του αίματος: Αύξηση του ενζύμου GGT: έχει διάφορες αιτίες, π.χ. βλάβη των ηπατικών κυττάρων λόγω φαρμάκων ή δηλητηρίου- λόγω του θανάτου των ηπατικών κυττάρων, η GGT απελευθερώνεται στο αίμα σε αυξημένη συγκέντρωση. Αύξηση του ενζύμου AST (ασπαρτική αμινοτρανσφεράση = για το μεταβολισμό των αμινοξέων = μεταφορά αζωτούχων ομάδων από το ένα αμινοξύ στο άλλο): εμφανίζεται σε φλεγμονή του ήπατος και σε

καρδιακή βλάβη Αύξηση του ενζύμου ALP (αλκαλική φωσφατάση- μεταβολικό ένζυμο): παράγεται στα οστά, στο ήπαρ και σε 1-2 άλλα όργανα, η αύξηση υποδηλώνει φλεγμονή του ήπατος και ασθένεια των οστών Πτώση του λόγου αλβουμίνης προς σφαιρίνη (μέτρηση των πρωτεϊνικών μετατοπίσεων του ορού)- η πτώση υποδηλώνει σοβαρή ηπατική βλάβη, καθώς και φλεγμονή, πεπτικές διαταραχές λόγω μειωμένων ενζύμων στο χολικό οξύ ή στο εξωκρινές τμήμα του παγκρέατος (διάσπαση λίπους και πρωτεϊνών) και/ή νεφροπάθεια απώλειας πρωτεϊνών (= απώλεια πρωτεϊνών μέσω κοπράνων και ούρων)*Σημείωση: Γιατί το ήπαρ είναι κατεστραμμένο συγκεκριμένα - Γιατί το LNP πηγαίνει ακριβώς εκεί;- Ήπαρ: λειτουργία διάσπασης της χοληστερόλης -Το LNP έχει έως και 50% χοληστερόλη => δεσμεύει λιποπρωτεΐνες όπως η ApoE -Το ήπαρ διαθέτει τεράστιο αριθμό υποδοχέων της ApoE (LDL-R, LRP1, VLDL-R κ.λπ.) -Ιδιαίτερα ισχυρή πρόσληψη των LNP από την κυκλοφορία του αίματος μέσω των υποδοχέων ApoE στο ήπαρ- τα LNP συσσωρεύονται εκεί- η συγκέντρωση είναι πολύ υψηλή => τότε τα ηπατικά κύτταρα πεθαίνουν- εξαρτάται από το βαθμό ικανότητας του ήπατος- άτομα με ήδη μειωμένη ηπατική λειτουργία είναι πιθανό να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα σε ηπατική βλάβη μετά τον εμβολιασμό ...*

Φλεγμονή του περινευρικού ιστού του ισχιακού νεύρου και των γύρω οστών την 17η ημέρα.-Το ισχυρότερο νεύρο στο σώμα -Σημείωση: Τι γίνεται με την παράλυση; σελ. 49: " Επίσης, υπήρχε φλεγμονή του περινευρικού ιστού του ισχιακού νεύρου και των οστών που το περιβάλλουν στους περισσότερους αρουραίους κατά την 17η ημέρα".

*Φλεγμονή στους εξωκαψάλους ιστούς των αρθρώσεων ημέρα 17.Σημείωση: Τι γίνεται με τους ασθενείς με αρθρίτιδα; σελ. 49: "Ένα νέο εύρημα στα 30ug ήταν η ελάχιστη εξωκαψική φλεγμονή στις αρθρώσεις κατά την d17."Δεν υπάρχουν διαθέσιμα ακατέργαστα δεδομένα με αριθμούς ζώων.Μέτρια έως σοβαρή μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των δικτυοερυθροκυττάρων (πρόδρομες ουσίες των ερυθρών αιμοσφαιρίων) = παρατηρήθηκε **σοβαρή αιμόλυση**.Και επίσης μείωση των παραμέτρων των ερυθρών αιμοσφαιρίων όπως HGB (αιμοσφαιρίνη) και HCT (αιματοκρίτης = αναλογία ερυθρών αιμοσφαιρίων στον όγκο του αίματος) *Σημείωση: Σημασία => ο κορεσμός του οξυγόνου στο αίμα πρέπει να έχει μειωθεί (δεν περιγράφονται πληροφορίες σχετικά με αυτό) Αύξηση της AGP (γλυκοπρωτεΐνη): δείκτης φλεγμονής και δείκτης αιμόλυσης- P. 50: "Αιματολογία: Σε 30ug BNT162b2 V9 και 100ug BNT162b2 V8, υπήρξε μέτρια έως ισχυρή μείωση των δικτυοερυθροκυττάρων (48-74%, δεν προσδιορίζεται για το V9) σε συνδυασμό με μειωμένες παραμέτρους ερυθροκυτταρικής μάζας (RBC, HGB και HCT). " σελ. 50: "Κλινική παθολογία: Παρατηρήθηκε πολύ ισχυρή αλλά αναστρέψιμη αύξηση (>100%) των προφλεγμονωδών πρωτεϊνών οξείας φάσης στο αίμα (A1AGP = AGP, A2M) τόσο με 30ug BNT162b2 V9 όσο και με 100ug BNT162b2 V8."P. 54: "Παρατηρήθηκε επίσης μια γενική αύξηση των ανοσοκυττάρων (LUC, ουδετερόφιλα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα) και μια μείωση των παραμέτρων των ερυθρών αιμοσφαιρίων (δικτυοερυθροκύτταρα, RGB, HGB, HCT)."- *Σημείωση: η AGP μειώνει το επαγόμενο από την αιμόλυση οξειδωτικό στρες στα ερυθρά αιμοσφαίρια- τα ερυθρά αιμοσφαίρια είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στο οξειδωτικό στρες, καθώς μεταφέρουν αιμοσφαιρίνη φορτωμένη με οξυγόνο- η ανταλλαγή οξυγόνου με το περιβάλλον δημιουργεί ελεύθερες ρίζες τις οποίες το κύτταρο κανονικά απομακρύνει για να αποφύγει το υπερβολικό οξειδωτικό στρες- εάν το οξειδωτικό στρες αυξηθεί από την πρόσληψη των κατιοντικών λιπιδίων της LNP, μπορεί να μην είναι σε θέση να αντισταθμιστεί και η LNP μπορεί να εξαντληθεί. Εάν το οξειδωτικό στρες αυξάνεται από την πρόσληψη των κατιοντικών λιπιδίων του LNP, μπορεί να μην μπορεί πλέον να αντισταθμιστεί και τα ερυθρά αιμοσφαίρια να πεθάνουν ως αποτέλεσμα του οξειδωτικού στρες (αιμόλυση) => αύξηση της***

AGP. Κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού: μέτρηση της περιεκτικότητας σε οξυγόνο στο αίμα => επικίνδυνο για ομάδες ατόμων με π.χ. καρδιακές παθήσεις- κίνδυνος καρδιακών προσβολών λόγω έλλειψης οξυγόνου- όλα τα όργανα υποεφοδιάζονται με οξυγόνο => επιδείνωση προϋπαρχουσών ασθενειών Τα ερυθροκύτταρα λαμβάνονται κατά προτίμηση ως δοκιμαστικό μοντέλο για την έρευνα σχετικά με το οξειδωτικό στρες, καθώς αντιδρούν πολύ ευαίσθητα σε αυτό. Είναι ευρέως γνωστό μεταξύ των ειδικών, π.χ: Δημοσίευση 2014 (Το οξειδωτικό στρες στα ερυθρά αιμοσφαίρια βλάπτει την παροχή οξυγόνου και επάγει τη γήρανση των ερυθρών αιμοσφαιρίων), 1996 (Οξειδωτικό στρες στα ερυθροκύτταρα), 2020 (Τοξικολογικό προφίλ νανοδομών με βάση τα λιπίδια: θεωρούνται απολύτως ασφαλείς νανοφορείς;) "Το οξειδωτικό στρες είναι ένας από τους σημαντικότερους μηχανισμούς που διέπουν την κυτταροτοξικότητα, ο οποίος οδηγεί σε βλάβη που προκαλείται από νανοϋλικά ως πρώιμο γεγονός (Garbuzenko et al. 2009- Choi et al. 2010)."

Καμία συζήτηση για τις πιθανές περαιτέρω συνέπειες της βλάβης, καμία συζήτηση για τις συνέπειες των τροποποιημένων παραμέτρων του αίματος, ιδίως σε σχέση με τη χρήση του εμβολίου σε ανθρώπους με ορισμένες προϋπάρχουσες παθήσεις. Όλες αυτές οι παράμετροι δεν αναλύθηκαν στις κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους! Πολλά από αυτά θα μπορούσαν να είχαν γίνει (π.χ. πλήρεις εξετάσεις αίματος- βιοψίες μυών, κορεσμός οξυγόνου κ.λπ.) Δεν υπήρξαν φαρμακοκινητικές μελέτες (χρόνος παραμονής των λιπιδίων στο πλάσμα, απέκκριση κ.λπ.).

Μόνη μελέτη που έγινε π.χ. στην κλινική 1 σε ανθρώπους - αριθμός

Λεμφοκυττάρων: παρατήρηση λεμφοπενίας: μείωση των λεμφοκυττάρων (B και T κύτταρα) κατά το ήμισυ εντός 1-3 ημερών- ομαλοποίηση μετά από μία εβδομάδα => δεν παρέχεται εξήγηση. *Παράθεση "δεν είχε καμία σχετική κλινική επίδραση". Σημείωση: Παρατηρήθηκε σε 1-2 άλλες δημοσιεύσεις μετά τον εμβολιασμό, αλλά ούτε εδώ υπάρχει εξήγηση. Ωστόσο, υπάρχει επίσης τουλάχιστον μία δημοσίευση που παρατήρησε αύξηση των λεμφοκυττάρων μετά τον εμβολιασμό. Προφανώς δεν είναι σαφές αν η απώλεια λεμφοκυττάρων οφείλεται μόνο σε ανακατανομή των κυττάρων από το αίμα στον ιστό ή αν τα κατιόντα λιπίδια τα καταστρέφουν. Θα πρέπει να διερευνηθεί.*

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή: (μελέτη DART με το εμβόλιο).- Θηλυκοί αρουραίοι δύο φορές πριν από την έναρξη του ζευγαρώματος και δύο φορές κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης με την κλινική ανθρώπινη δόση (30 μg RNA/ημέρα δόσης) - ενδομυϊκά (IM) 21 και 14 ημέρες πριν από την έναρξη του ζευγαρώματος και στη συνέχεια την ημέρα 9 και 20 της κύησης (4 δόσεις συνολικά).

- Οι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων SARS-CoV-2 βρέθηκαν στην πλειονότητα των θηλυκών λίγο πριν από το ζευγάρωμα, στα περισσότερα θηλυκά και έμβρυα στο τέλος της κύησης και στους περισσότερους απογόνους στο τέλος της γαλουχίας.- Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον κύκλο των θηλυκών ή στον δείκτη γονιμότητας. Υπήρξε 2πλάσια αύξηση των προεμφυτευτικών απωλειών = εντός του εύρους των ιστορικών δεδομένων ελέγχου.

- Μεταξύ των εμβρύων (n=21), υπήρχε πολύ χαμηλή συχνότητα γαστροσχιστίας (αναπτυξιακή διαταραχή του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος), δυσμορφίες στόματος/ γνάθου, δεξιού αρτητικού τόξου και αυχενικών σπονδυλικών ανωμαλιών = όλα τα ευρήματα εντός του εύρους των ιστορικών δεδομένων ελέγχου.

- Δεν υπήρχαν ενδείξεις δυσμενών επιπτώσεων στο σκελετό.

Απόσπασμα: "Πρέπει να σημειωθεί ότι δεν υπάρχουν επί του παρόντος δεδομένα σχετικά με τη μετάδοση του BNT162b2 στον πλακούντα."

Σημείωση: ανεπαρκώς μελετημένο

Οικοτοξικότητα και ανάλυση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA)

Απόσπασμα: "Καθώς η δραστική ουσία είναι ένα προϊόν εμβολίου (το οποίο βασίζεται επίσης σε φυσικά αποικοδομήσιμα mRNA και λιπίδια), δεν θεωρείται απαραίτητη η ERA."
Σημείωση: Δεν το βλέπω έτσι

α Γινόμαστε για λίγο ΓΤΟ- στο εργαστήριο, οτιδήποτε έχει έρθει σε επαφή με γενετικά τροποποιημένα κύτταρα πρέπει να καταστρέφεται/αυτοκαθαρίζεται κατάλληλα,
β Οι κατασκευαστές εμβολίων δεν έχουν μελετήσει αν τα γονιδιακά τροποποιημένα κύτταρα, τα τεχνητά λιπίδια ή το εμβόλιο αποβάλλονται άμεσα από τον οργανισμό και εισέρχονται έτσι στο περιβάλλον,
γ Έδειξαν ότι και τα δύο λιπίδια που μελετήθηκαν απεκκρίνονται από το σώμα των αρουραίων (PEGylated έως και 50%) => εισέρχονται στο αποχετευτικό σύστημα
Καμία συζήτηση σχετικά με αυτό

σ. 51: "Δεδομένου ότι η δραστική ουσία είναι ένα προϊόν εμβολίου (το οποίο επιπλέον βασίζεται σε φυσικά αποικοδομήσιμα mRNA και λιπίδια), δεν θεωρείται απαραίτητη η ERA."

Δεν αναφέρθηκε η δυνατότητα υπέρβασης του αιματοεγκεφαλικού φραγμού.

Σημείωση: Εξαιρετικά επικίνδυνο! Τα νευρικά κύτταρα είναι πολύ ευαίσθητα και πεθαίνουν αμέσως, ακόμη και σε πολύ χαμηλό στρες (δεν δείχνουν καμία ανοχή). Πιθανή εξήγηση για την εμφάνιση παράλυσης του προσωπικού νεύρου σε εμβολιασμένα άτομα. Είτε το νεύρο του προσώπου φλεγμαίνει άμεσα είτε η γύρω περιοχή φλεγμαίνει, προκαλώντας οίδημα στον εγκέφαλο και πίεση στο νεύρο. Το νεύρο πιέζεται στη συνέχεια στα οστά, όπου και συμπιέζεται. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παράλυση του προσώπου έως ότου το νεύρο εκτεθεί ξανά.

Π.χ. δημοσίευση από το 2017 (νανοσωματίδια στερεών λιπιδίων τροποποιημένα με ApoE: Μια εφικτή στρατηγική για τη διέλευση του αιματοεγκεφαλικού φραγμού).

Έχει επίσης αποδειχθεί με το Moderna (το Moderna έχει την ίδια τεχνική με παρόμοια λιπίδια με τις ίδιες ιδιότητες).

Δεν έχει γίνει καμία μελέτη σχετικά με τη γονοτοξικότητα (βλάβη στο γενετικό υλικό που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μεταλλάξεις και καρκίνο). Αιτιολόγηση
Απόσπασμα (σελ. 50) "Αυτό είναι αποδεκτό καθώς τα συστατικά του σκευάσματος του εμβολίου είναι λιπίδια και RNA τα οποία δεν αναμένεται να έχουν γονοτοξικό δυναμικό. Η εκτίμηση κινδύνου που διενεργήθηκε από τον αιτούντα δείχνει ότι ο κίνδυνος γονοτοξικότητας που σχετίζεται με αυτά τα βοηθητικά (λιπίδια) είναι πολύ χαμηλός με βάση τα βιβλιογραφικά δεδομένα".

Σημείωση: διαφημιστική πραγματικότητα: υπάρχουν αρκετές μελέτες που δείχνουν ότι τα LNP μπορούν να εισέλθουν σε όλα τα όργανα και τα κατιονικά λιπίδια προκαλούν οξειδωτικό στρες. Υπάρχουν πολυάριθμες μελέτες για πάνω από 20 χρόνια που εξηγούν λεπτομερώς ότι το οξειδωτικό στρες οδηγεί σε βλάβη του DNA και είναι αιτιολογικό στην ανάπτυξη του καρκίνου.

Λιπίδιο με PEGylated:

- Το PEG προκαλεί υπερευαισθησία/αλλεργική αντίδραση έως αναφυλακτικό σοκ.

- Οδηγεί σε ταχεία εξάλειψη του LNP μέσω των προηγούμενως σχηματισμένων αντισωμάτων κατά του PEG από το αίμα => ο εμβολιασμός απέτυχε, καθώς δεν σχηματίζεται πρωτεΐνη αιχμής

- Δημοσίευση 2006: αν κάποιος έχει ήδη έρθει σε επαφή με PEG, μπορεί να έχουν σχηματιστεί αντισώματα κατά του PEG- η ποσότητα του PEG κατά την πρώτη επαφή δεν έχει σημασία- σχηματίζει κανείς AK ή όχι- όταν τα AK (IgG) βρίσκονται στο αίμα, η ποσότητα του PEG κατά τη δεύτερη επαφή καθορίζει πόσο άσχημη γίνεται η ανοσολογική αντίδραση

- Δημοσίευση 2006: Υπερευαισθησία και απώλεια της στόχευσης στο σημείο της νόσου που προκαλείται από τις αντιδράσεις αντισωμάτων σε λιποσώματα με PEGylated Liposomes

Σημείο 5: καμία συζήτηση για πιθανές μακροπρόθεσμες συνέπειες, π.χ. αυτοάνοσα νοσήματα

1. μοριακή μίμηση (Δρ. Wodarg, Syncytium)

2. αυξημένη παραγωγή αυτοαντιγόνων μέσω μαζικής καταστροφής των κυττάρων από τα κατιολιπίδια και εξάλειψη των κυττάρων με τις πρωτεΐνες αιχμής από το ανοσοποιητικό σύστημα.

Αυτοαντιγόνα που σχηματίζονται από την απόπτωση => το ανοσοποιητικό σύστημα πρέπει να διασπάσει τα υπολείμματα των κυττάρων => σε περίπτωση υπερφόρτωσης (π.χ. υπερβολική κυτταρική βλάβη και απόπτωση ή ανοσοκατασταλμένα άτομα ή άτομα ευάλωτα σε αυτοάνοσα νοσήματα) η εντολή καθαρισμού δεν λειτουργεί ομαλά => συσσώρευση αυτοαντιγόνων στον οργανισμό => οδηγεί σε χρόνια υπερβολική απελευθέρωση ιντερφερόνης τύπου I (θερμαίνει περαιτέρω την ανοσολογική απάντηση) => ξαφνικά τα αυτοαντιγόνα δεν καθαρίζονται πλέον, αλλά ξεκινά ο σχηματισμός αυτοαντισωμάτων έναντι αυτών των αυτοαντιγόνων και ενεργοποίηση αυτοδραστικών κυτταροτοξικών Τ-κυττάρων => τα Τ-κύτταρα και τα αυτοαντισώματα οδηγούν σε περαιτέρω βλάβη των ιστών => αν τα επίπεδα των αυτοαντισωμάτων μειωθούν, οι ιστοί μπορεί να ανακάμψουν, αν όχι, **μπορεί να δημιουργηθεί αυτοάνοσο νόσημα.**

Δημοσιεύσεις:

2019, απόκριση σε βλάβες του DNA και οξειδωτικό στρες στη συστηματική αυτοανοσία.

2018, εξωκυτταρικό DNA και αυτοάνοσα νοσήματα

2018, εξωκυτταρικά κυστίδια προερχόμενα από αποπτωτικά κύτταρα

2021 το οξειδωτικό στρες και οι λιπιδικοί μεσολαβητές διαμορφώνουν τις λειτουργίες των κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος στις αυτοάνοσες νόσους".

Οι **κίνδυνοι που επισήμανε ο εμπειρογνώμονας είναι σοβαροί** και δεν είναι καθόλου κατανοητό πώς ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα μπορούσε να δώσει σύσταση για την έγκριση υπό όρους του "Comirnaty" με δεδομένο ότι η ουσία αυτή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε ολόκληρο τον πληθυσμό και χρησιμοποιείται ήδη σήμερα! **Αυτό παραβιάζει κατάφωρα την αρχή της προφύλαξης που κατοχυρώνεται στο δίκαιο της ΕΕ, το θεμελιώδες δικαίωμα των πολιτών της ΕΕ στη σωματική ακεραιότητα (άρθρο 3 του Χάρτη της ΕΕ), καθώς και την υποχρέωση της Ένωσης να εγγυάται το υψηλότερο δυνατό επίπεδο ασφάλειας στην υγειονομική περίθαλψη (άρθρο 168 ΣΛΕΕ).**

2.2. Ακυρότητα λόγω μη ύπαρξης της απαίτησης του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 - ο αιτών είναι απίθανο να είναι σε θέση να παράσχει τα πλήρη κλινικά δεδομένα.

Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006, άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μπορεί να χορηγηθεί μόνο εάν ο αιτών αναμένεται να είναι σε θέση να παράσχει τα πλήρη κλινικά δεδομένα.

Ο αιτών την έγκριση του "Comirnaty" δεν αναμένεται να είναι σε θέση να υποβάλει πλήρη κλινικά δεδομένα για τους ακόλουθους λόγους:

1.) Όπως έχει ήδη αναφερθεί ανωτέρω στο σημείο 2.1.1, **οι μελέτες για το "Comirnaty" έχουν σχεδιαστεί από τον αιτούντα με τέτοιο τρόπο ώστε να μην μπορεί να γίνει κατανοητό αν το "Comirnaty" αποτρέπει την περαιτέρω μολυσματικότητα ή όχι.** Ο Peter Doshi γράφει στο άρθρο που δημοσίευσε ο ίδιος στο British Medical Journal (BMJ) στις 4 Ιανουαρίου 2021: "... **δοκιμές που δεν έχουν σχεδιαστεί για να αξιολογήσουν αν τα εμβόλια μπορούν να διακόψουν τη μετάδοση του ιού ...**". (Έγγραφο A.18.3).

Αυτό σημαίνει ότι **η μελέτη που σχεδιάστηκε από τον αιτούντα δεν μπορεί να παράσχει πλήρη κλινικά δεδομένα για το βασικό σημείο της αποτελεσματικότητας. Για τον λόγο αυτό και μόνο, δεν πληρούται η προϋπόθεση για την υπό όρους έγκριση που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β)!**

2.) Δεδομένου ότι το "Comirnaty" είναι στην πραγματικότητα μια ουσία που δρα σαν "φάρμακο γονιδιακής θεραπείας", αλλά η διαδικασία χορήγησης άδειας που εφαρμόστηκε και οι μελέτες που διεξήχθησαν δεν συμμορφώνονται με τις ειδικές διατάξεις για τις λεγόμενες "προηγμένες θεραπείες" (άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β)), ο αιτών δεν υπέβαλε πλήρη κλινικά δεδομένα. " (οδηγία 2009/120/ΕΚ της Επιτροπής της 14/09/2009 και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 της 13/11/2007 σχετικά με τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών), ο αιτών δεν θα υποβάλει εξ ορισμού τα πλήρη κλινικά δεδομένα για ένα φάρμακο που στην πραγματικότητα δρα ως "φάρμακο γονιδιακής θεραπείας".

Συνεπώς, η προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση είναι επίσης παράνομη για τους λόγους αυτούς και μόνο και, ως εκ τούτου, άκυρη. 141.

2.3 Ακυρότητα λόγω μη ύπαρξης της απαίτησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 507/2006 - άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο γ) - μη ύπαρξη ελλείμματος ιατρικού εφοδιασμού που μπορεί να καλυφθεί από το εγκεκριμένο φάρμακο

Είναι φανερό πώς εδώ και σχεδόν ένα χρόνο δυσχεραίνεται η δυνατότητα των θεραπόντων ιατρών να χρησιμοποιούν φάρμακα που κυκλοφορούν εδώ και καιρό στην αγορά και έχουν επιτύχει πολύ καλά αποτελέσματα στη θεραπεία των ασθενών με Covid 19 (εφόσον χρησιμοποιούνται σωστά - π.χ. όχι σε υπερβολική δόση και δεν χρησιμοποιούνται σε αντενδείξεις, π.χ. φαβισμό, όπως συνέβη με την υδροξυχλωροκίνη λόγω μιας θανατηφόρας διεθνώς δήθεν λανθασμένα εκδοθείσας ένδειξης).

Όπως έχει ήδη εξηγηθεί ανωτέρω, οι Ιταλοί οικογενειακοί γιατροί, για παράδειγμα, έπρεπε να φτάσουν μέχρι τον τελευταίο βαθμό διοικητικής δικαιοδοσίας προκειμένου να λάβουν επιβεβαίωση, βάσει αποδείξεων πολύ καλών θεραπευτικών επιτυχιών, ότι τους επιτρέπεται να χρησιμοποιούν την υδροξυχλωροκίνη σε ασθενείς σε πρώιμα στάδια, σε αντίθεση με την απαγόρευση της χρήσης του φαρμάκου αυτού, η οποία δεν ήταν κατανοητή από τον Ιταλικό Οργανισμό Φαρμάκων μέχρι την εκτέλεση της απόφασης (Έγγραφο **A.9** - Consiglio di Stato - Συμβούλιο της Επικρατείας - Απόφαση της Ρώμης αριθ. 0970/2020 της 11.12.2020).

Στον αγώνα τους κατά της χαμηλού κόστους υδροξυχλωροκίνης (έγγρ. **A.22.1**) - η οποία έχει επίσης αποδειχθεί αποτελεσματική στην πρώιμη θεραπεία ασθενών υψηλού κινδύνου χάρη στις αντιφλεγμονώδεις και αντιθρομβωτικές ιδιότητές της - οι πολέμιοι δημοσίευσαν μια κατασκευασμένη μελέτη στο Lancet (το σκάνδαλο Surgisphere - έγγρ. **A.22.2**) και διεξήγαγαν μελέτες τοξικής υπερδοσολογίας σε ασθενείς εντατικής θεραπείας (οι μελέτες "SOLIDARITY" και "RECOVERY" - έγγρ. **A.22.3**).

Αλλά το φάρμακο "Ιβερμεκτίνη", το οποίο είχε μεγάλη επιτυχία στο Covid-19, είναι πολύ δύσκολο να πάρει υπερβολική δόση και, σε αντίθεση με το HCQ, λειτουργεί ως προφύλαξη από λοιμώξεις και μάλιστα σε ασθενείς της ΜΕΘ.

Δεκάδες μελέτες και αρκετές μεταστατικές μελέτες έχουν ήδη αποδείξει ότι η φθηνή ιβερμεκτίνη είναι εξαιρετικά αποτελεσματική κατά του κοβιδίου (έγγρ. **A.22.4**).

Σύμφωνα με πρόσφατες μελέτες σε διάφορες χώρες, το αντιπαρασιτικό φάρμακο ιβερμεκτίνη - βασικό φάρμακο του ΠΟΥ - επιτυγχάνει μείωση του κινδύνου έως και 98% (έγγρ. **A.22.5**) στο covid-19 σε προφύλαξη πριν από την έκθεση και έως 91% σε πρώιμη θεραπεία. Μια πρόσφατη μελέτη στη Γαλλία διαπίστωσε μείωση κατά 100% της σοβαρής και θανατηφόρας νόσου του κοβιδίου (έγγρ. **A.22.6**) ακόμη και σε ασθενείς υψηλού κινδύνου σε γηροκομεία με μέση ηλικία 90 ετών.

Επιπλέον, μια ανάλυση που μόλις δημοσιεύθηκε στο International Journal of Antimicrobial Agents διαπίστωσε ότι οι αφρικανικές χώρες που χρησιμοποιούν την ιβερμεκτίνη ως προφύλαξη κατά των παρασίτων έχουν πολύ χαμηλότερη (Έγγραφο **A.22.7**) - ακόμη και

σχεδόν μηδενική - επίπτωση του covid σε σύγκριση με άλλες αφρικανικές και μη αφρικανικές χώρες.

Η πολύ υψηλή αναφερόμενη αποτελεσματικότητα της χαμηλού κόστους ιβερμεκτίνης κατά των λοιμώξεων από κοροναϊό τύπου SARS, σε σύγκριση με την πολύ μέτρια και θεμελιωδώς αμφισβητήσιμη αποτελεσματικότητα και τους απολύτως άυλους και αξιολογήσιμους κινδύνους του "Comirnaty", αποτελεί σαφή απόδειξη ότι το "Comirnaty", σε αντίθεση με την ιβερμεκτίνη, δεν είναι κατάλληλο για να καλύψει ένα κενό ιατρικής περίθαλψης.

Στο πλαίσιο αυτό, τίθεται το εξής ερώτημα: **γιατί η ιβερμεκτίνη δεν χρησιμοποιείται ευρέως στην ΕΕ;**

Με βάση τα παραπάνω ευρήματα, η αμερικανική Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC), για παράδειγμα, συνιστά την ιβερμεκτίνη για την [προφύλαξη από Covid-19 και την έγκαιρη θεραπεία](#) (έγγρ. **A.22.8**).

Πέρα από το γεγονός ότι υπάρχουν φάρμακα που έχει αποδειχθεί ότι θεραπεύουν πολύ καλά τους ασθενείς με covid-19 και τα οποία, όπως στην περίπτωση της ιβερμεκτίνης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ακόμη και προληπτικά, είναι επίσης προφανές ότι οι κυβερνήσεις των κρατών μελών της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, δεν δείχνουν κανένα ενδιαφέρον να συστήσουν ή να προωθήσουν τη χρήση άλλων πολύ φθηνών αλλά αποτελεσματικών ουσιών στον πληθυσμό. Η βιταμίνη D είναι μία από αυτές.

Σε μια ισπανική τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη [δοκιμή](#) (RCT - Έγγρ. **A.22.9**), η υψηλή δόση βιταμίνης D (100.000 IU) μείωσε τον κίνδυνο εντατικής θεραπείας κατά 96%.

Σε μια [μελέτη](#) (έγγρ. **A.22.10**) σε γαλλικό οίκο ευγηρίας, διαπιστώθηκε μείωση της θνησιμότητας κατά 89% στους ενοίκους που έλαβαν υψηλή δόση βιταμίνης D λίγο πριν ή κατά τη διάρκεια της νόσου του κοβιδίου 19.

Μια μεγάλη ισραηλινή [μελέτη](#) (Έγγραφο **A.22.11**) διαπίστωσε ισχυρή συσχέτιση μεταξύ της ανεπάρκειας βιταμίνης D και της σοβαρότητας της νόσου Covid 19.

Μια [μετα-μελέτη](#) του 2017 (έγγρ. **A.22.12.**) διαπίστωσε θετική επίδραση της βιταμίνης D στις αναπνευστικές λοιμώξεις.

Η χρήση ψευδαργύρου σε συνδυασμό με HCQ, για παράδειγμα, είναι εξίσου επιτυχής.

Αμερικανοί γιατροί [ανέφεραν](#) (έγγραφο **A.22.13.**) μείωση κατά 84% των εισαγωγών στο νοσοκομείο, μείωση κατά 45% της θνησιμότητας σε ήδη νοσηλευόμενους ασθενείς και βελτίωση της κατάστασης των ασθενών εντός 8 έως 12 ωρών με βάση την έγκαιρη θεραπεία με ψευδάργυρο επιπλέον του HCQ.

Μια ισπανική μελέτη (έγγρ. **A.22.14**) διαπίστωσε ότι τα χαμηλά επίπεδα ψευδαργύρου στο πλάσμα (κάτω από 50mcg/dl) αυξάνουν τον κίνδυνο ενδονοσοκομειακού θανάτου σε ασθενείς με κοιλιακό νόσημα κατά 130%.

Ενώ οι ευρωπαϊκές χώρες και οι ΗΠΑ συνεχίζουν την επιθετική στρατιωτική τους εξάπλωση πειραματικών, ακριβών και επικίνδυνων παραγόντων που δηλώνονται ως εμβόλια αλλά de facto λειτουργούν όπως η γονιδιακή θεραπεία, η Ινδία έχει αναπτύξει μια "εκπληκτικά" αποτελεσματική και ασφαλή θεραπεία COVID-19 KIT που κοστίζει μόλις 2,65 δολάρια ανά άτομο και έχει συμβάλει στην "απότομη μείωση" των κρουσμάτων και των ποσοστών θανάτου της χώρας.

Το FLCCC έχει αναπτύξει ένα [πρωτόκολλο θεραπείας](#) (Έγγραφο **A.22.8**) που περιλαμβάνει την ιβερμεκτίνη, η οποία, σύμφωνα με την ομάδα, έχει οδηγήσει σε έως και 83% χαμηλότερα ποσοστά θανάτου από το COVID-19 από το μέσο όρο στα νοσοκομεία που το έχουν χρησιμοποιήσει.

Ωστόσο, ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) στις ΗΠΑ αρνείται εδώ και μήνες την επείγουσα έγκριση της ιβερμεκτίνης για τη θεραπεία του κοροναϊού με

την αιτιολογία ότι "απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές". Στην Ευρώπη, το φάρμακο αγνοείται σε μεγάλο βαθμό.

Αντίθετα, η Ινδία έχει υιοθετήσει το πρωτόκολλο θεραπείας που καθορίζεται από το FLCCC και τώρα κατασκευάζει αυτό το προϊόν με την εμπορική ονομασία "Ziverdo Kit" και κοστίζει μόνο περίπου 2,65 δολάρια ανά άτομο.

Παρόλο που τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας των ΗΠΑ (NIH) δεν συνιστούν θεραπεία για τους πάσχοντες από SARS-COV-2 "εκτός εάν ο ασθενής νοσηλεύεται σε νοσοκομείο και χρειάζεται οξυγόνο", η Ινδία έχει αρχίσει να θεραπεύει νωρίς τους ασθενείς με κοροναϊό, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης υδροξυχλωροκίνης (HCQ).

Ο Δρ Makarand Paranjpe και η σύζυγός του, και οι δύο 77χρονοι Ινδοί γιατροί, ανάρρωσαν πλήρως από τον ιό COVID-19 τον περασμένο Νοέμβριο με έγκαιρη θεραπεία, αναφέρει [το TrialSiteNews](#) (TSN - Doc **A.22.15**). Εκείνη έλαβε υδροξυχλωροκίνη και εκείνος ιβερμεκτίνη.

"Γνωρίζουμε ότι χωρίς καμία θεραπεία, ο ιός εισέρχεται στα κύτταρα και πολλαπλασιάζεται", δήλωσε ο Paranjpe. "Αυτό μπορεί να προκαλέσει ασθένειες που γίνονται πολύ πιο σοβαρές. Η διακοπή αυτού του πολλαπλασιασμού όσο το δυνατόν νωρίτερα είναι η απλή λειτουργία αυτών των χαμηλού κόστους, ασφαλών θεραπειών".

Τον περασμένο Μάρτιο, ενώ στις ΗΠΑ μαίνονταν οι συζητήσεις για τα πλεονεκτήματα του HCQ, η Ινδία το είχε ήδη συστήσει στις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές της, επαναλαμβάνοντας ότι "θα πρέπει να χρησιμοποιείται όσο το δυνατόν νωρίτερα στην πορεία της νόσου... και να αποφεύγεται σε ασθενείς με σοβαρή νόσο".

Μετά την ανακάλυψη της αποτελεσματικότητας της ιβερμεκτίνης στη θεραπεία του ιού τον Ιούνιο και τις επακόλουθες εκτεταμένες δοκιμές, η μεγαλύτερη πολιτεία της χώρας, Uttar Pradesh (UP) (πληθυσμός 230 εκατομμύρια), [ανακοίνωσε τον Αύγουστο](#) (Έγγραφο **A.22.16**) ότι αντικαθιστά το πρωτόκολλο HCQ με ιβερμεκτίνη για την πρόληψη και τη θεραπεία του COVID-19.

"Μέχρι το τέλος του 2020, το Uttar Pradesh - το οποίο διένειμε δωρεάν ιβερμεκτίνη για κατ'οίκον φροντίδα - είχε το δεύτερο χαμηλότερο ποσοστό θνησιμότητας στην Ινδία, με 0,26 ανά 100.000 κατοίκους τον Δεκέμβριο. Μόνο το κρατίδιο Μπιχάρ, με πληθυσμό 128 εκατομμυρίων, ήταν χαμηλότερο, και η ιβερμεκτίνη συνιστάται και εκεί", γράφει η Mary Beth Pfeiffer του TSN.

Ο Δρ Anil K. Chaurasia, γιατρός στην UP, επιβεβαιώνει ότι **από τα μέσα Σεπτεμβρίου και μετά, "παρατηρήθηκε σημαντική μείωση των κρουσμάτων και των θανάτων από COVID στην Ινδία ... [και η] απότομη μείωση των κρουσμάτων και των θανάτων συνεχίζεται ακόμη".**

Τα ίδια αποτελέσματα ισχύουν και για το γειτονικό Μπαγκλαντές, ένα από τα πιο πυκνοκατοικημένα έθνη στον κόσμο, όπου οι γιατροί χρησιμοποιούν επίσης θεραπεία με ιβερμεκτίνη στο σπίτι και έχουν ακόμη χαμηλότερο ποσοστό θνησιμότητας, καταλαμβάνοντας την 128η θέση στον κόσμο.

Η ιβερμεκτίνη είναι επίσης επιτυχής σε άλλες χώρες

Το FLCCC επικαλέστηκε παρόμοια αποτελέσματα στο Περού, την Αργεντινή, τη Βραζιλία και πολλές άλλες χώρες της Νότιας Αμερικής που αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα της ιβερμεκτίνης.

Στη γραπτή κατάθεσή του ενώπιον της επιτροπής της Γερουσίας των ΗΠΑ, για παράδειγμα, ένας εκπρόσωπος του FLCCC δήλωσε στην επιτροπή ότι στο Περού "η κορύφωση των θανάτων σημειώθηκε τη στιγμή που άρχισε η διανομή" της ιβερμεκτίνης, την οποία η χώρα είχε εγκρίνει για τη θεραπεία του COVID-19 στα τέλη της άνοιξης. **Κάθε περουβιανή πολιτεία παρουσίασε "ταχεία και συνεχή μείωση τόσο του αριθμού των κρουσμάτων όσο και των ποσοστών θανάτου των ασθενών"** όταν κυκλοφόρησε η ιβερμεκτίνη, δήλωσε ο εκπρόσωπος του FLCCC.

Παρά τα νέα και πλήρη αυτά στοιχεία, ωστόσο, οι ΗΠΑ και η ΕΕ απορρίπτουν σταθερά την ιβερμεκτίνη ως μέσο καταπολέμησης του κοροναϊού και αντ' αυτού συνεχίζουν να βασίζονται σε πειραματικά "εμβόλια" υψηλού κινδύνου, όπως το "Comirnaty", τα οποία έχουν πολύ μέτρια θετικά αποτελέσματα, αν έχουν, και στην πραγματικότητα δρουν σαν "φάρμακα γονιδιακής θεραπείας", και δεν θα έπρεπε ποτέ να έχουν εγκριθεί με διαδικασία ταχείας κυκλοφορίας!

Η ιβερμεκτίνη έχει επίσης εγκριθεί πρόσφατα στη Σλοβακία για τη θεραπεία ασθενών με κοροναϊό στα νοσοκομεία και μπορεί να ληφθεί με συνταγή από το φαρμακείο. Με αυτό το βήμα, το Υπουργείο εκπλήρωσε το αίτημα της Ένωσης Αναισθησιολόγων της Σλοβακίας, ανέφερε η [εφημερίδα Denník N](#). (Doc. **A.22.17**).

Ο καθηγητής Paul R. Vogt, διευθυντής της κλινικής του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου της Ζυρίχης και επισκέπτης καθηγητής σε πανεπιστήμιο της Wuhan, είχε ζητήσει την επείγουσα έγκριση της ιβερμεκτίνης σε επείγουσα έκκληση προς το Ελβετικό Ομοσπονδιακό Συμβούλιο στα τέλη Δεκεμβρίου (Έγγραφο **A.22.18**). Τουλάχιστον με τέτοιο τρόπο ώστε οι άνθρωποι που το επιθυμούν να έχουν κανονική πρόσβαση στο φάρμακο:

Στην Ιταλία, μια ομάδα γιατρών που χρειάστηκε ήδη να παλέψει για το δικαίωμα χρήσης της υδροξυχλωροκίνης για τη θεραπεία των ασθενών με Covid 19 στο δικαστήριο μέχρι τον τελευταίο βαθμό (Έγγραφο **A.9**) έχει από καιρό ζητήσει από τις ιταλικές υγειονομικές αρχές να εγκρίνουν την ιβερμεκτίνη. Μέχρι σήμερα, η Ιταλία, όπως και άλλες χώρες της ΕΕ, συνεχίζει, για λόγους αντικειμενικά (αν θέλει κανείς να υποθέσει ως στόχο την ευημερία του πληθυσμού) ακατανόητους, να προτιμά πειραματικές δραστικές ουσίες με βάση τη γενετική μηχανική, εξαιρετικά αμφισβητήσιμες ως προς τη χρήση τους και άκρως επικίνδυνες (οι οποίες, σε αντίθεση με τον τρόπο δράσης τους, δηλώνονται ως "εμβόλια"), αντί της χρήσης φαρμάκων που έχουν περάσει από τις κατάλληλες διαδικασίες έγκρισης και των οποίων οι μέτριες παρενέργειες είναι γνωστές εδώ και καιρό.

Η Ινδία χρησιμοποιεί με μεγάλη επιτυχία την εξαιρετικά αποτελεσματική ιβερμεκτίνη και αρνείται να εγκρίνει το πειραματικό "εμβόλιο" "Comirnaty" που βασίζεται στη γενετική μηχανική.

Η BioNTech/Pfizer είχε υποβάλει αίτηση στις ινδικές αρχές για την έγκριση του εμβολίου COVID-19 mRNA. Λόγω των ανησυχιών για την ασφάλεια και των ερωτηματικών σχετικά με την αποτελεσματικότητα του εμβολίου, η έγκριση απορρίφθηκε. Ως εκ τούτου, οι BioNTech/Pfizer [απέσυραν την αίτησή τους για έγκριση](#), όπως ανέφερε η Deutsche Welle επικαλούμενη το AP/reuters (Doc, **A. 23.1**).

Η ινδική αρχή [αναφέρεται στην](#) παρουσίαση της BioNTech/Pfizer για την επείγουσα έγκριση του εμβολίου COVID-19 mRNA BNT162b για την ινδική αγορά. Η αρχή σημειώνει ότι - μετά την έγκριση της αγοράς (η λεγόμενη φάση μετά την κυκλοφορία) σε άλλες χώρες - έχουν εμφανιστεί παραλύσεις, αναφυλαξία και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, για τις οποίες διερευνάται επί του παρόντος η αιτιώδης συνάφεια με το εμβόλιο. Η ινδική επιτροπή επέκρινε την BioNTech επειδή δεν υπέβαλε σχέδιο για τη δημιουργία δεδομένων ασφάλειας και ανοσογονικότητας στον ινδικό πληθυσμό. Μετά από εκτεταμένες διαβουλεύσεις, σύμφωνα με τα πρακτικά, η επιτροπή δεν συνέστησε τη χορήγηση έγκρισης για την επείγουσα χρήση στην Ινδία εκείνη τη στιγμή (έγγρ. **A.23.2**).

Σύμφωνα με το δημοσίευμα της Deutsche Welle, η ινδική ρυθμιστική αρχή είχε επικρίνει την έλλειψη μελετών ανοσογονικότητας για το εμβόλιο. [Ανοσογονικότητα](#) είναι η ιδιότητα μιας ουσίας να προκαλεί μια αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος, γνωστή ως ανοσολογική απόκριση, στο ζωικό ή ανθρώπινο σώμα.

2.4 Ακυρότητα λόγω μη τήρησης της προϋπόθεσης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 507/2006 - άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) - μη απόδειξη του οφέλους για τη δημόσια υγεία από την άμεση διάθεση του

φαρμάκου στην αγορά, το οποίο υπερτερεί του κινδύνου λόγω της έλλειψης πρόσθετων δεδομένων.

Με βάση τα όσα έχουν ήδη αναφερθεί και τεκμηριωθεί παραπάνω, ο κίνδυνος λόγω της έλλειψης πρόσθετων δεδομένων υπερτερεί κατά πολύ του εκ των πραγμάτων ανύπαρκτου οφέλους για τη δημόσια υγεία από την άμεση διάθεση του "Comirnaty" στην αγορά.

Η ουσία αυτή δεν θα έπρεπε ποτέ να έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που επιλέχθηκε για το σκοπό αυτό, λόγω των ελλιπών προϋποθέσεων, και πρέπει να αποσυρθεί αμέσως από την αγορά.

3 Ακυρότητα λόγω παράβασης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

3.1 Παραβίαση των νομικών διατάξεων της ΕΕ για την έγκριση των "φαρμάκων προηγμένης θεραπείας

Σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ άρθρο. 1 σημείο 4, τα εμβόλια είναι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας ή δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση παθητικής ανοσίας.

Στόχος του ενεργού εμβολιασμού είναι η δημιουργία μακροπρόθεσμης αποτελεσματικής προστασίας. Για το σκοπό αυτό, χορηγούνται θανατωμένα ή ακόμη και μόνο θραύσματα των παθογόνων μικροοργανισμών ή εξασθενημένα παθογόνα που δεν μπορούν πλέον να προκαλέσουν σοβαρή ασθένεια. Ο οργανισμός ξεγελιέται έτσι ώστε να νομίζει ότι έχει μια λοίμωξη και αντιδρά με την παραγωγή αντισωμάτων και των λεγόμενων κυττάρων μνήμης. Εάν κάποιος μολυνθεί με το πραγματικό παθογόνο στο μέλλον, αυτά μπορούν γρήγορα να ενεργοποιηθούν και να καταπολεμήσουν την ασθένεια. 162.

Για ορισμένες ασθένειες, είναι δυνατόν να δημιουργηθεί ταχεία προστασία μέσω παθητικής ανοσοποίησης. Αυτό μπορεί να είναι απαραίτητο εάν ένα άτομο βρίσκεται επί του παρόντος σε επαφή με ένα παθογόνο και δεν υπάρχει επαρκής [εμβολιαστική προστασία](#) κατά της νόσου αυτής. Για το σκοπό αυτό, ωστόσο, πρέπει να συνειδητοποιήσει κανείς ότι έχει μολυνθεί.

Στον παθητικό εμβολιασμό, εγχέονται συμπυκνώματα αντισωμάτων, τα οποία συνήθως προέρχονται από άτομα που έχουν ανοσία στην ασθένεια, π.χ. μέσω εμβολιασμού. Σε αντίθεση με τον ενεργητικό εμβολιασμό, ο παθητικός εμβολιασμός προσφέρει άμεση προστασία, η οποία, ωστόσο, διαρκεί μόνο για μικρό χρονικό διάστημα - περίπου τρεις μήνες.

Το παράρτημα I της εκτελεστικής απόφασης που προσβάλλεται εδώ (έγγρ. **A.2.2**) αναφέρει κυριολεκτικά στη σελίδα 4: *"Η διάρκεια της προστατευτικής επίδρασης του εμβολίου δεν είναι γνωστή, δεδομένου ότι εξακολουθεί να προσδιορίζεται σε συνεχιζόμενες κλινικές δοκιμές"*.

Η "κομινράτη" δεν έχει αποδειχθεί ότι οδηγεί ούτε άμεσα ούτε με επιτυχία σε ενεργό ανοσοποίηση.

Το Ινστιτούτο Robert Koch δηλώνει ρητά τα εξής στην ιστοσελίδα του: *"Το πόσο διαρκεί η προστασία από τον εμβολιασμό δεν είναι προς το παρόν γνωστό. Η προστασία δεν αρχίζει επίσης αμέσως μετά τον εμβολιασμό και ορισμένα εμβολιασμένα άτομα παραμένουν απροστάτευτα. Επιπλέον, δεν είναι ακόμη γνωστό αν ο εμβολιασμός προστατεύει επίσης από τον αποικισμό με το παθογόνο SARS-CoV-2 ή από τη μετάδοση του παθογόνου σε άλλα άτομα. Επομένως, παρά τον εμβολιασμό, είναι απαραίτητο να*

προστατεύει κανείς τον εαυτό του και το περιβάλλον του, τηρώντας τους κανόνες ΑΗΑ + Α + L (κανόνες απόστασης, ΜΝS). " (Έγγραφο Α.18.5).

Δεν υπάρχουν στοιχεία ενεργητικής ανοσοποίησης για το "Comirnaty", ενώ δεν υπάρχει και ο στόχος της παθητικής ανοσοποίησης.

Το "Comirnaty" ως mRNA δεν μπορεί να προκαλέσει άμεσα ανοσολογική απόκριση. Ωστόσο, μια τέτοια άμεση ανοσολογική απόκριση αποτελεί υποχρεωτική λειτουργία για τα εμβόλια. Το "Comirnaty" είναι ένα κλασικό προφάρμακο, δηλαδή η πρόδρομη ουσία ενός φαρμάκου, η οποία πρέπει πρώτα να μεταβολιστεί από τις λειτουργίες του ίδιου του οργανισμού - στην προκειμένη περίπτωση τη βιοσύνθεση πρωτεϊνών - στο φάρμακο που ελπίζεται να λειτουργήσει. Η διαδικασία αυτή είναι γνωστή και περιγράφεται για τα θεραπευτικά φάρμακα (prodrug), αλλά όχι για τα εμβόλια (ο όρος "προβακτήνη" είναι άγνωστος). Αυτό το γεγονός ότι το "Comirnaty" απαιτεί ενδογενή ενεργοποίηση αποκλείει επίσης το ενδεχόμενο αυτό το φάρμακο γονιδιακής θεραπείας να είναι εμβόλιο. Πρόκειται για ένα φάρμακο γονιδιακής θεραπείας που υποτίθεται ότι έχει ανοσοδιεγερτικά αποτελέσματα προκειμένου να ανακουφίσει τις σοβαρές συνέπειες των λοιμώξεων που προκαλούνται από κορονοϊούς. Η ανακούφιση των συμπτωμάτων της νόσου είναι σαφώς λειτουργίες που αποδίδονται σε φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των προληπτικών) και όχι σε εμβόλια.

Κατά συνέπεια, το δραστικό συστατικό "Comirnaty" σαφώς δεν εμπίπτει στον όρο "εμβόλιο", όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Πράγματι, η δραστική ουσία "Comirnaty" αντιστοιχεί στον ορισμό του "φαρμάκου γονιδιακής θεραπείας", όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι μέρος IV (Φάρμακα προηγμένης θεραπείας) σημείο 2.1. της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Ως φάρμακο γονιδιακής θεραπείας νοείται βιολογικό φάρμακο το οποίο έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: α) περιέχει δραστική ουσία η οποία περιέχει ή αποτελείται από ανασυνδυασμένο νουκλεϊκό οξύ που χρησιμοποιείται σε ανθρώπους ή χορηγείται σε ανθρώπους με σκοπό τη ρύθμιση, την επισκευή, την αντικατάσταση, την προσθήκη ή την αφαίρεση μιας αλληλουχίας νουκλεϊκού οξέος β) το θεραπευτικό, προληπτικό ή διαγνωστικό του αποτέλεσμα σχετίζεται άμεσα με την ανασυνδυασμένη αλληλουχία νουκλεϊκού οξέος που περιέχει ή με το προϊόν που προκύπτει από την έκφραση της εν λόγω αλληλουχίας.

Το "Comirnaty" λειτουργεί ακριβώς σύμφωνα με αυτή την αρχή. Συνεπώς, η δραστική ουσία "Comirnaty" θα έπρεπε να υπόκειται στις ειδικές απαιτήσεις που ορίζονται στο μέρος IV του παραρτήματος Ι για τα "φάρμακα προηγμένης θεραπείας". Αυτό δεν έγινε.

Για τον λόγο αυτό, η προσβαλλόμενη εδώ εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (μαζί με τις μεταγενέστερες τροποποιήσεις και ενσωματώσεις) είναι κατάφωρα παράνομη και άκυρη εκ του νόμου, διότι παραβιάζονται τα δικαιώματα που παρέχει ο κανονισμός (ΕΚ) 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. 726/2004 στην οδηγία 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

3.2. Ακυρότητα λόγω των εντοπισμένων "δυσνητικών σημαντικών κινδύνων" και των "ελλιπών πληροφοριών" σύμφωνα με το σχέδιο διαχείρισης κινδύνων χωρίς κατάλληλα μέτρα ελαχιστοποίησης των κινδύνων και εσφαλμένη παρουσίαση των κινδύνων όσον αφορά την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το παράρτημα I σχετικά με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το άρθρο 3 σε συνδυασμό με το παράρτημα III σχετικά με το φύλλο οδηγιών χρήσης της προσβαλλόμενης εκτελεστικής απόφασης έρχονται σε αντίθεση με το περιεχόμενο του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου της 21/12/2020 (έγγρ. Α. 24), το οποίο περιέχει τις σχετικές αλλαγές της *κυλιόμενης έκθεσης ανασκόπησης της PRAC* της 18/12/2020 σε σχέση με την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και το οποίο, σύμφωνα με το παράρτημα II lit. Δ της προσβαλλόμενης εκτελεστικής απόφασης, αποτελεί τους "όρους ή περιορισμούς για την αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου".

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, οι λεπτομέρειες σχετικά με τα συνιστώμενα μέτρα που πρέπει να συμπεριληφθούν στο σύστημα διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση του φαρμάκου αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της θετικής γνώμης του Οργανισμού και, κατά συνέπεια, της άδειας κυκλοφορίας. Αυτές οι συνιστώμενες αλλαγές ως συνέπεια της έκθεσης *κυλιόμενης επανεξέτασης της PRAC* της 18.12.2020 αποτελούν απαραίτητη προϋπόθεση της άδειας κυκλοφορίας όσον αφορά την αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου.

Το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου της 21/12/2020, το οποίο περιέχει τις σχετικές τροποποιήσεις της *κυλιόμενης έκθεσης επανεξέτασης της PRAC* της 18/12/2020 σε σύγκριση με το αρχικό σχέδιο διαχείρισης κινδύνου που υπέβαλε η προσφεύγουσα και το οποίο, σύμφωνα με το παράρτημα II στοιχ. δ) της προσβαλλόμενης εκτελεστικής απόφασης, αποτελεί τους "όρους ή περιορισμούς για την αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου", περιέχει, μεταξύ άλλων, αναποτελεσματικά μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου κατά την έννοια του άρθρου 11, παράγραφος 1, στοιχείο γ), του κανονισμού ΕΚ 520/2012.

Ειδικότερα, όσον αφορά την "ενισχυμένη νόσο που σχετίζεται με τον εμβολιασμό (VAED), συμπεριλαμβανομένης της ενισχυμένης αναπνευστικής νόσου που σχετίζεται με τον εμβολιασμό (VAERD)", δεν προσδιορίστηκε κανένα περαιτέρω μέτρο ελαχιστοποίησης του κινδύνου σύμφωνα με τον πίνακα 30 και δεν ζητήθηκε να συμπεριληφθεί ο κίνδυνος αυτός ως σημαντικός *δυσνητικός* κίνδυνος στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, συνεπώς, στο φύλλο οδηγιών χρήσης σύμφωνα με τον πίνακα 31/33.

Όσον αφορά τις ελλείπουσες πληροφορίες σχετικά με άτομα με εύθραυστη κατάσταση υγείας, ιδίως *συννοσηρότητες* (π.χ. χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), διαβήτης, χρόνιες νευρολογικές παθήσεις, καρδιαγγειακές διαταραχές), οι πληροφορίες παρασχέθηκαν στη σύνοψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με τον πίνακα 30 ως τυποποιημένο μέτρο ελαχιστοποίησης του κινδύνου. Ωστόσο, αυτό δεν εντοπίζεται ως αντίστοιχη προειδοποίηση για "ελλιπείς" πληροφορίες στο παράρτημα I. Αντίθετα, υπάρχει θετική αναφορά. Αντίθετα, διαπιστώνεται θετική αναφορά στο πλαίσιο των *ατόμων με συννοσηρότητες*: "Δεν υπήρχαν σημαντικές κλινικές διαφορές στη συνολική αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε συμμετέχοντες με κίνδυνο για σοβαρό COVID-19, συμπεριλαμβανομένων εκείνων

με μία ή περισσότερες συννοσηρότητες που αυξάνουν τον κίνδυνο για σοβαρό COVID-19 (π.χ. άσθμα, σωματική μάζα 30 kg/m², χρόνια πνευμονοπάθεια, σακχαρώδη διαβήτης, υπέρταση)", Παράρτημα I, σ. 8. Ο πίνακας 2 που ακολουθεί δείχνει ότι η ομάδα των ατόμων 75+έτη, ήταν μόνο 774 άτομα. Η ρητή πληροφόρηση σχετικά με την έλλειψη δεδομένων για τα άτομα με εύθραυστη κατάσταση υγείας απουσιάζει εντελώς και συνεπώς έρχεται σε αντίθεση με την ΠΧΠ.

Η έλλειψη δεδομένων μακροπρόθεσμης ασφάλειας σύμφωνα με τον πίνακα 30 δεν συμπεριλήφθηκε επίσης στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος ως μέτρο ελαχιστοποίησης του κινδύνου σύμφωνα με το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου.

Σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 62 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου, ιδίως οι σχετικοί κίνδυνοι ή οι πληροφορίες για τις ομάδες ατόμων για τις οποίες δεν συνιστάται το φάρμακο, πρέπει να περιλαμβάνονται σωστά και το φύλλο οδηγιών πρέπει να είναι σύμφωνο με αυτό.

Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4.4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος περιλαμβάνει τις ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση και, στην περίπτωση των ανοσολογικών φαρμάκων, τυχόν ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τα άτομα που χειρίζονται ανοσολογικά φάρμακα και από τα άτομα που χορηγούν τα φάρμακα αυτά σε ασθενείς, καθώς και τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή.

Σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 11 σημείο 4.5. της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος πρέπει να περιέχει τις αλληλεπιδράσεις φαρμάκων και άλλες αλληλεπιδράσεις.

Σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 59 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το φύλλο οδηγιών χρήσης συντάσσεται σύμφωνα με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και περιέχει τον ακόλουθο κατάλογο πληροφοριών που πρέπει να είναι γνωστές πριν από τη λήψη του φαρμάκου: i) αντενδείξεις, ii) κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη χρήση, iii) αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες αλληλεπιδράσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν τη δράση του φαρμάκου, iv) ειδικές προειδοποιήσεις.

Οι λεγόμενες "ελλείπουσες πληροφορίες" που εντοπίστηκαν στην επικαιροποιημένη έκθεση διαχείρισης κινδύνου (RMP) της 21/12/2020 μετά την έκθεση κυλιόμενης επανεξέτασης της PRAC της 18/12/2020 θα έπρεπε απαραίτητως να συμπεριληφθούν στον φάκελο της άδειας κυκλοφορίας (βλ. παραρτήματα της προσβαλλόμενης εδώ εκτελεστικής απόφασης) σύμφωνα με την προαναφερθείσα νομική βάση.

Αυτό ισχύει ιδίως για τον πίνακα 31, σ. 98 RMP iVm PAR σ. 115 (σύνοψη των ανησυχιών για την ασφάλεια RMP, ελλείπουσες πληροφορίες) (Έγγραφο Α. 24).

Ειδικότερα, ο "σημαντικός δυνητικός κίνδυνος" VAERD θα έπρεπε να έχει συμπεριληφθεί στο φύλλο οδηγιών χρήσης, καθώς και όλες οι άλλες πληροφορίες που λείπουν (άτομα με εύθραυστη κατάσταση υγείας κ.λπ.) "II.A Κατάλογος σημαντικών κινδύνων και ελλείπουσας πληροφορίας Οι σημαντικοί κίνδυνοι του Comirnaty είναι κίνδυνοι που χρειάζονται ειδικές δραστηριότητες διαχείρισης κινδύνου για την περαιτέρω διερεύνηση ή την ελαχιστοποίηση του κινδύνου, ώστε το φαρμακευτικό προϊόν να μπορεί να χορηγείται με ασφάλεια. Οι σημαντικοί κίνδυνοι μπορούν να θεωρηθούν

αναγνωρισμένοι ή δυνητικοί. Οι αναγνωρισμένοι κίνδυνοι είναι ανησυχίες για τις οποίες υπάρχει επαρκής απόδειξη σύνδεσης με τη χρήση του Comirnaty. Οι δυνητικοί κίνδυνοι είναι ανησυχίες για τις οποίες είναι πιθανή η συσχέτιση με τη χρήση αυτού του φαρμάκου βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, αλλά η συσχέτιση αυτή δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί και χρειάζεται περαιτέρω αξιολόγηση. Οι πληροφορίες που λείπουν αναφέρονται σε πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου που λείπουν επί του παρόντος και πρέπει να συλλεχθούν (π.χ. σχετικά με τη μακροχρόνια χρήση του φαρμάκου). **Πίνακας 31. Κατάλογος σημαντικών κινδύνων και ελλειπών πληροφοριών**

Σημαντικοί εντοπισμένοι κίνδυνοι Αναφυλαξία

Σημαντικοί δυνητικοί κίνδυνοι Ενισχυμένη νόσος που σχετίζεται με τον εμβολιασμό (VAED), συμπεριλαμβανομένης της ενισχυμένης αναπνευστικής νόσου που σχετίζεται με τον εμβολιασμό (VAERD)

Χρήση κατά την εγκυμοσύνη και κατά τη διάρκεια του θηλασμού

Χρήση σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς

Χρήση σε εύθραυστους ασθενείς με συννοσηρότητες (π.χ. χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), διαβήτης, χρόνια νευρολογική νόσος, καρδιαγγειακές διαταραχές)

Χρήση σε ασθενείς με αυτοάνοσες ή φλεγμονώδεις διαταραχές

Αλληλεπίδραση με άλλα εμβόλια

Μακροπρόθεσμα δεδομένα ασφάλειας.

Μια ματιά στο φύλλο οδηγιών συσκευασίας δείχνει ότι ο κανονισμός της ΕΕ έχει σαφώς παραβιαστεί.

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, το παράρτημα I της προσβαλλόμενης εκτελεστικής απόφασης ορίζει ρητώς: "4.5 Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση των αλληλεπιδράσεων. Η ταυτόχρονη χορήγηση του Comirnaty με άλλα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί". Για τον λόγο αυτό, επίσης, η προσβαλλόμενη εδώ εκτελεστική απόφαση είναι αντίθετη προς το δίκαιο του Ευ.

3.3 Ακυρότητα λόγω παραβίασης των κριτηρίων του ίδιου του EMA για την παρακολούθηση ενός "φαρμάκου πανδημίας" με τεράστια ποσοστά έκθεσης βραχυπρόθεσμα.

Σύμφωνα με το παράρτημα II, Ε - Ειδική υποχρέωση για την ολοκλήρωση των μέτρων μετά την έγκριση υπό "ειδικές συνθήκες" (σελ. 17 και 18) της προσβαλλόμενης εδώ εκτελεστικής απόφασης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να υποβάλει την έκθεση κλινικής μελέτης για την τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλή μελέτη με παρατηρητή με σκοπό την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του Comirnaty **μόνο τον Δεκέμβριο του 2023!** Η προθεσμία αυτή είναι σαφώς εκτός έγκυρης περιόδου αξιολόγησης για επανεξέταση όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια κ.λπ. κατά τον χρόνο της παράτασης. Είναι επίσης απολύτως απαράδεκτο οι εκθέσεις ασφαλείας για ένα φάρμακο με βραχυπρόθεσμα τεράστια στοιχεία έκθεσης να υποβάλλονται μόλις 6 μήνες μετά την έγκριση.

Όσον αφορά τους όρους παρασκευής όσον αφορά τη δραστική ουσία και την αποδέσμευση παρτίδων, καθώς και τις βασικές πτυχές της ασφάλειας, το παράρτημα II της προσβαλλόμενης εκτελεστικής απόφασης προβλέπει την υποβολή περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων ασφαλείας (PSUR) σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK, για πρώτη φορά 6 μήνες μετά την έγκριση.

Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να αναφερθεί η έγκριση του προπανδημικού εμβολίου γρίπης Aflunon. Στο πλαίσιο αυτό, ο EMA ζήτησε αυστηρότερη υποβολή των εκθέσεων ασφαλείας:

*"Κατά τη διάρκεια μιας πανδημίας, η συχνότητα υποβολής περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια (PSUR), όπως ορίζεται στο άρθρο 24 του κανονισμού 726/2004/ΕΚ, δεν είναι επαρκής για την παρακολούθηση της ασφάλειας ενός εμβολίου για πανδημία, όταν αναμένεται μεγάλος αριθμός εκθέσεων σε σύντομο χρονικό διάστημα. Μια τέτοια κατάσταση απαιτεί ταχεία προβολή των πληροφοριών για την ασφάλεια των φαρμάκων, η οποία είναι εξαιρετικά σημαντική για τη σχέση οφέλους-κινδύνου σε μια πανδημία. Η άμεση αξιολόγηση των σωρευτικών πληροφοριών για την ασφάλεια, λαμβάνοντας υπόψη την έκταση της έκθεσης, θα είναι ζωτικής σημασίας για τις κανονιστικές αποφάσεις και για την προστασία του πληθυσμού που πρόκειται να εμβολιαστεί. Επιπλέον, κατά τη διάρκεια μιας πανδημίας, οι πόροι που απαιτούνται για την ενδελεχή αξιολόγηση των PSUR με τη μορφή που καθορίζεται στο βιβλίο τόμος 9α των κανόνων που διέπουν τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση ενδέχεται να μην επαρκούν για τον ταχεία εντοπισμό νέων ζητημάτων ασφάλειας. "1[1] Ο ίδιος ο EMA επιβεβαιώνει ότι τα PSUR δεν επαρκούν για τον ταχεία εντοπισμό νέων ζητημάτων ασφάλειας."*1].

Έτσι, ο ίδιος ο EMA επιβεβαιώνει την άποψη ότι η υποβολή του PSUR των πανδημικών εμβολίων ως φαρμάκων γονιδιακής θεραπείας μετά από 6 μήνες είναι πολύ καθυστερημένη, γεγονός που προκύπτει και από τη διατύπωση του άρθρου 107γ παράγραφος 2 στοιχείο β), το οποίο προβλέπει την υποχρέωση υποβολής του PSUR "τουλάχιστον" 6 μήνες μετά τη διάθεση στην αγορά.

Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Comirnaty, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να εκτελεί τις απαραίτητες δραστηριότητες και μέτρα φαρμακοεπαγρύπνησης που περιγράφονται στο συμφωνημένο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου και ορίζονται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας, καθώς και σε κάθε μελλοντική συμφωνηθείσα ενημέρωση του ΣΔΠ.

Οι πραγματικές "ειδικές συνθήκες" (σύμφωνα με το άρθρο 1 του ν. 14α παράγραφος 4 του κανονισμού 726/2004) αφορούν ειδικές υποχρεώσεις για την ολοκλήρωση της ποιότητας του προϊόντος και της παρασκευής της δραστικής ουσίας που πρέπει να επαληθευτεί εντός των πρώτων 6 μηνών και, όσον αφορά την **επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας**, την υποβολή της τελικής έκθεσης κλινικής μελέτης για την τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλή από παρατηρητές μελέτη **C4591001** έως τον **Δεκέμβριο του 2023**.

Το πρόβλημα που απειλεί την υγεία έγκειται στην απόδειξη της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας που πρέπει να παρέχει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, η οποία πρέπει να παρέχεται μόνο 2 έτη μετά την άδεια κυκλοφορίας, αν και πρέπει να πραγματοποιείται ετήσια επανεξέταση σύμφωνα με την απόφαση εφαρμογής. Αυτό οδηγεί σε μια άλυτη αντίφαση, η οποία θέτει υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα του όρου αυτού και, συνεπώς, της ίδιας της άδειας κυκλοφορίας.

4) **Ακυρότητα της προσβαλλόμενης εκτελεστικής απόφασης λόγω σοβαρής παραβίασης των άρθρων 168 και 169 ΣΛΕΕ και των άρθρων 3, 35 και 38 του Χάρτη της ΕΕ.**

Με βάση τα πραγματικά περιστατικά και τις περιστάσεις που εκτίθενται ανωτέρω και τεκμηριώνονται στην παρούσα προσφυγή, είναι προφανές ότι η προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της ΕΕ παραβιάζει τις αρχές που κατοχυρώνει το άρθρο 168 ΣΛΕΕ (Δημόσια Υγεία) του νομοθέτη της ΕΕ. Ο νομοθέτης της ΕΕ έχει εγγυηθεί στους πολίτες της ΕΕ ότι πρέπει να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δραστηριοτήτων της Ένωσης.

Η δράση της Ένωσης θα πρέπει να στοχεύει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, στην πρόληψη των ανθρώπινων ασθενειών και των νοσημάτων και στην αποτροπή των πηγών κινδύνου για τη σωματική και ψυχική υγεία. Η ΕΕ πρέπει να λάβει μέτρα για τον καθορισμό υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παραβίασε κατάφωρα όλες αυτές τις υποχρεώσεις του άρθρου 168 ΣΛΕΕ με την προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση και θέτει συγκεκριμένα τους προσφεύγοντες σε κατάσταση που θέτει σε κίνδυνο την υγεία τους.

Το άρθρο 3 του Χάρτη της ΕΕ (δικαίωμα στην ακεραιότητα του ατόμου) εγγυάται σε κάθε άτομο στην ΕΕ τα εξής: (1) Καθένας έχει δικαίωμα στη σωματική και ψυχική ακεραιότητα. (2) Στο πλαίσιο της ιατρικής και της βιολογίας, πρέπει να γίνονται σεβαστά ιδίως τα εξής: η ελεύθερη συγκατάθεση του ενδιαφερόμενου προσώπου μετά από ενημέρωση, σύμφωνα με τους τρόπους που ορίζει ο νόμος, ..., η απαγόρευση της χρήσης του ανθρώπινου σώματος και των τμημάτων του ως τέτοιων με σκοπό το κέρδος,

Το άρθρο 35 του Χάρτη της ΕΕ (προστασία της υγείας) εγγυάται σε κάθε πρόσωπο που βρίσκεται στην ΕΕ ότι διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δραστηριοτήτων της Ένωσης.

Στην **Art. 169 ΣΛΕΕ (προστασία των καταναλωτών)**, οι καταναλωτές διασφαλίζονται ότι, προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, η ΕΕ συμβάλλει στην προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και στην προώθηση του δικαιώματός τους στην ενημέρωση.

Και σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 38 του Χάρτη της ΕΕ (Προστασία των καταναλωτών), οι πολιτικές της Ένωσης πρέπει να συνιστούν υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών.

Βάσει των ανωτέρω, είναι προφανές ότι η Επιτροπή της ΕΕ παραβίασε επίσης κατάφωρα το θεμελιώδες δικαίωμα των προσφευγόντων στην προστασία των καταναλωτών και τις υποχρεώσεις του άρθρου 169 ΣΛΕΕ, οι οποίες ισχύουν και για την Επιτροπή ειδικότερα, με την προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση.

Ως εκ τούτου, οι προαναφερόμενοι προσφεύγοντες ζητούν από το εντιμότατο Ευρωπαϊκό Δικαστήριο, βάσει των πολλαπλών κατάφωρων παραβιάσεων του εφαρμοστέου δικαίου της ΕΕ που αναφέρθηκαν ανωτέρω, οι οποίες θίγουν άμεσα και προσωπικά τους προσφεύγοντες, να κηρύξει την προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση, καθώς και τις μεταγενέστερες ενσωματώσεις και τροποποιήσεις, άκυρες. Μπολζάνο, 16 Φεβρουαρίου 2021 Δικηγόρος Renate Holzeisen

Κατατίθενται τα ακόλουθα έγγραφα:

A1 EMA Έκθεση αξιολόγησης Comirnaty Procedure No. EMEA/H/C005735/0000 της 21/12/2020- σελ. 1 έως 141 των παραρτημάτων- παράγραφος 1- (έγχρωμη εκτύπωση)

A2 σελ. 142 των παραρτημάτων

A2.1 Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Εκτελεστική απόφαση της 21/12/2020 για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση "Comirnaty-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ)

αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου- σελ. 143 έως 146 των παραρτημάτων- παράγραφος 2,

A2.2 Παραρτήματα I, II, III και IV της εκτελεστικής απόφασης C(2020) 9598(τελικό)- σελ. 147 έως 180 των παραρτημάτων- παράγραφος 3,

A2.3 Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Εκτελεστική απόφαση της 08/01/2021 για την τροποποίηση της υπό όρους άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2020) 9598(final) για το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση "Comirnaty - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)", σελ. 181 έως 219 των παραρτημάτων, παράγραφος 4,

A2.4 Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Εκτελεστική απόφαση της 02/02/2021 σχετικά με την τροποποίηση της υπό όρους άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2020) 9898 (τελικό) για το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση "Comirnaty - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)", σελ. 220 έως 258 των παραρτημάτων, παρ. 5,

A3 σελ. 259 των παραρτημάτων (έγχρωμη εκτύπωση)

A3.1 Alto Adige, ηλεκτρονική έκδοση της ιταλόφωνης καθημερινής εφημερίδας, άρθρο" infettivologo Galli: "Perseguire legalmente medici e infermieri no vax in Alto Adige" που δημοσιεύθηκε στις 13/01/2021- σελ. 260 έως 263 των συνημμένων- paragr. 10;

A3.2. Μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου από τον συντονιστή διαχείρισης της περιθαλψής της υπηρεσίας ασθενοφόρων του Νοτίου Τιρόλου που δημοσιεύθηκε τον Ιανουάριο του 2020, σελ. 264 έως 267 των παραρτημάτων, παράγραφος 10,

A3.3. Μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου από τον ιατρικό διευθυντή της υγειονομικής περιφέρειας Bolzano με ημερομηνία 24/12/2020 σχετικά με την έναρξη του "εμβολιασμού" του Comirnaty- σελ. 268 έως 269 των παραρτημάτων- παράγραφος 11,

A3.4. Covid "σχέδιο εμβολιασμού" Ιταλία της 7/12/2020, σελ. 270 έως 296 των παραρτημάτων, παράγραφος 11 ,

A3.5. Επικοινωνία μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου από τους υπεύθυνους του νοσοκομείου Merano (αυτόνομη επαρχία Bolzano - Ιταλία) προς το προσωπικό του νοσοκομείου της 07/01/2021- σελ. 297 έως 298 των παραρτημάτων- παράγραφος 11,

A3.6. Ανακοίνωση των υπευθύνων του γηροκομείου Heinrich von Rottenburg - Kaltern προς το προσωπικό, με ημερομηνία 25/1/2021- σελ. 299-300 των παραρτημάτων- παράγραφος 11,

A3.7. Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο του Ιατρικού και Οδοντιατρικού Συλλόγου του Bolzano προς τους γιατρούς με αίτημα εμβολιασμού, με ημερομηνία 15/01/2021- σελ. 301 έως 302 των παραρτημάτων- παράγραφος 11,

A3.8. AssoCareNews.it, άρθρο που δημοσιεύθηκε στις 04/01/2021 σχετικά με μια γηριατρική νοσοκόμα που αναγκάστηκε να κάνει τον εμβολιασμό Covid παρά τη θέλησή της: "Cristina, OSS: "mi hanno costretta al vaccino, mi hanno minacciata"- σελ. 303 έως 307 των παραρτημάτων- παράγραφος 12,

A3.9 Nurse Times, άρθρο που δημοσιεύθηκε στις 08/01/2021 σχετικά με την απειλή απόλυσης 19 εργαζομένων σε υπηρεσίες φροντίδας ηλικιωμένων επειδή αρνήθηκαν τον "εμβολιασμό" της Κομινάτι- σελ. 308 έως 312 των Παραρτημάτων- παράγραφος 12,

A4 RA DDr. Renate Holzeisen, προειδοποιητική επιστολή της 19/12/2020 προς την Επιτροπή της ΕΕ, τον EMA και άλλους- "; σελ. 313 έως 387 των α α ν έ κ δ ο τ ω ν - παράγραφος 16- (έγχρωμη εκτύπωση).

A5 Στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια - Απόσπασμα από τον ιστότοπο της Επιτροπής της ΕΕ της 11/02/2021- σελ. 388 έως 404 των προσαρτημάτων- παράγραφος 18,

A6 MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, May 2020- σελ. 405 έως 415 των παραρτημάτων- παράγραφος 29,

- A7** Δελτίο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας: Τύπος: Ιωαννίδης, 14/10/2020- σελ. 416 έως 453 των παραρτημάτων- παράγραφος 29- (έγχρωμη εκτύπωση).
- A8** LaVerità, άρθρο σχετικά με συνέντευξη του νέου προέδρου του Ιταλικού Οργανισμού Φαρμάκων που ανακοινώνει κατευθυντήριες γραμμές για τους γενικούς γιατρούς σχετικά με την κατ' οίκον θεραπεία για τους ασθενείς με Covid 19, "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021- σελ. 454 έως 455 των συνημμένων- παράγραφος 30,
- A9** Consiglio di Stato, απόφαση του Συμβουλίου της Ρώμης αριθ. 09070/2020, της 1/12/2020- σελ. 456 έως 492 των παραρτημάτων- παράγραφος 30,
- A10** σ. 493 των παραρτημάτων
- A10.1** ΠΟΥ, Δελτίο, 30/01/2020 - Δήλωση του Γενικού Διευθυντή της ΠΟΥ σχετικά με την επιτροπή έκτακτης ανάγκης της ΔΥΕ για τον νέο κοροναϊό (2019-nCoV)- σελ. 494 έως 498 των παραρτημάτων- παράγραφος 34,
- A10.2** ΠΟΥ, Δελτίο, 30/01/2020 - Δήλωση σχετικά με τη δεύτερη συνεδρίαση της Επιτροπής Έκτακτης Ανάγκης των Διεθνών Κανονισμών Υγείας (2005) σχετικά με την επιδημία του νέου κοροναϊού (2019-nCoV)- σελ. 499 έως 507 των παραρτημάτων- παράγραφος 36,
- A11** σ. 508 των παραρτημάτων (έγχρωμη εκτύπωση)
- A11.1** ΠΟΥ, 17/01/2020, Προσωρινή καθοδήγηση - Εργαστηριακές δοκιμές για τον νέο κοροναϊό του 2019 (2019-nCoV) σε ύποπτα ανθρώπινα περιστατικά- σελ. 509 έως 515 των παραρτημάτων- παράγραφος 37,
- A11.2** Christian Drosten, Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR- σελ. 516 έως 528 των παραρτημάτων- παράγραφος 37,
- A11.3** ΠΟΥ, Συνοπτικός πίνακας των διαθέσιμων πρωτοκόλλων, σελ. 529 έως 609 των παραρτημάτων, παράγραφος 37,
- A11.4** Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR- σελ. 610 έως 618 των παραρτημάτων- παράγραφος 37,
- A12** σ. 619 των παραρτημάτων
- A12.1** ΠΟΥ, Δελτίο, 14/12/2020 - Ενημερωτική ανακοίνωση του ΠΟΥ για τους χρήστες IVD,
- A12.2.** ΠΟΥ, Δελτίο, 30/01/2020 -WHO Information Notice for IVD Users 2020/05- σελ. 625 έως 628 των παραρτημάτων- παράγραφος 46,
- A13** σ. 629 των παραρτημάτων
- A13.1.** The New York Times - Το τεστ για τον κορονοϊό είναι θετικό. Maybe It Shouldn't Be, 29/08/2020, σελ. 630 έως 634 των παραρτημάτων, παράγραφος 47,
- A13.2.** Times of India - Οι εκθέσεις δοκιμών Covid-19 πρέπει επίσης να αναφέρουν την τιμή κατωφλίου κύκλου: Γιατροί, 06/09/2020, σελ. 635 έως 637 των παραρτημάτων, παράγραφος 47 ,
- A14** Nature communications - Έλεγχος νουκλεϊκών οξέων SARS-CoV-2 μετά τον εγκλωβισμό σε σχεδόν δέκα εκατομμύρια κατοίκους της Wuhan, Κίνα- σελ. 638 έως 645 των παραρτημάτων- παράγραφος 48- (έγχρωμη εκτύπωση)
- A15** σελ. 646 των παραρτημάτων (έγχρωμη εκτύπωση)
- A15.1.** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11/11/2020- σελ. 647 έως 681 των παραρτημάτων- παράγραφος 50,
- A15.2.** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar und andere, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, σελ. 682 έως 684 των παραρτημάτων, παράγραφος 50,
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova und andere, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29/09/2020, σελ. 685 έως 687 των παραρτημάτων, παράγραφος 50,

- A15.4.** Tumori Journal, Giovanni Apalone und andere, Unexpected detection of SARS- CoV-2 antibodies in the pre-pandemic period in Italy, 11/11/2020, σελ. 688 έως 694 των παραρτημάτων, παράγραφος 51,
- A15.5.** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Impact of the Covid-19 Epidemic on the total mortality of the resident population in the first quarter of 2020- σελ. 695 έως 698 των παραρτημάτων- παράγραφος 52,
- A16** σ. 699 των παραρτημάτων (έγχρωμη εκτύπωση)
- A16.1.** Επιστολή αίτησης ανάκλησης προς την Eurosurveillance + Έκθεση ανασκόπησης Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger et al., 27/11/2020- σελ. 700 έως 729 των παραρτημάτων- παράγραφος 55 ,
- A16.2.** Corman-Drosten Review Report, Addendum, τελευταία ενημέρωση 11/01/2021, σελ. 730 έως 789 των παραρτημάτων, παράγραφος 60,
- A16.3.** Eurosurveillance, Απάντηση στο αίτημα ανάκλησης και στους ισχυρισμούς περί παραπτώσεων και επιστημονικών νόμων, 04/02/2021- σελ. 790 έως 802 των παραρτημάτων- παράγραφος 60,
- A16.4.** South Tyrolean Medical Service και Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, επιστολές με ημερομηνία 26/11/2020 και 25/11/2020- σελ. 803 έως 810 των παραρτημάτων- παράγραφος 61,
- A16.5.** Ομάδα γιατρών, αιτήματα για γνωστοποίηση δεδομένων από τεστ PCR, επαρχία του Νοτίου Τιρόλου και επαρχία του Τρέντο. με ημερομηνία 27/10/2020 και 26/10/2020- σελ. 811 έως 822 των παραρτημάτων- παράγραφος 61,
- A17** WHO, Bulletin, Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee concerning the coronavirus disease (COVID-19) pandemic, 30/10/2020- σελ. 823 έως 830 των παραρτημάτων- παράγραφος 64,
- A18** σ. 831 των παραρτημάτων,
- A18.1.** CNN Health - Live TV - Η Pfizer και η BioNTech λένε ότι η τελική ανάλυση δείχνει ότι το εμβόλιο κατά του κοροναϊού είναι κατά 95% αποτελεσματικό χωρίς προβλήματα ασφάλειας- σελ. 832 έως 834 των παραρτημάτων- παράγραφος 80 ,
- A18.2.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines - let's be cautious and first see the full data, 26/11/2020- σελ. 835 έως 839 των παραρτημάτων- παραγρ.80,
- A18.3.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines - we need more details and the raw data- pp.840 to 845 of the annexes- paragraph 80 ,
- A18.4.** U.S. Department of Health and Human Services, FDA, June 2020, Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 - Guidance for Industry, σελ. 846 έως 870 των παραρτημάτων, παράγραφος 81,
- A18.5.** Ινστιτούτο Robert Koch COVID-19 και εμβολιασμός: Απαντήσεις σε συχνές ερωτήσεις, σ. 20/21 σελ. 871 έως 873 των παραρτημάτων- παράγραφος 83,
- A19** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Yeadon, Petition/Motion, 01/12/2020- σελ. 874 έως 917 των παραρτημάτων- παράγραφος 91- (έγχρωμη εκτύπωση),
- A20** Γνώμη εμπειρογνώμονα 1. Prof. Dr. Stefan Hockertz, σελ. 918 έως 963 των παραρτημάτων, παράγραφος 92.
- A21** Γνώμη εμπειρογνώμονα 2. Prof. Dr. Stefan Hockertz, σελ. 964 έως 991 των παραρτημάτων, παράγραφος 115,
- A22** σ. 992 των παραρτημάτων,
- A22.1.** hcqmeta.com: HCQ είναι αποτελεσματικό για το COVID-19 όταν χρησιμοποιείται νωρίς: μετα-ανάλυση 200 μελετών σε πραγματικό χρόνο- σελ. 993 έως 1060 των παραρτημάτων- παράγραφος 144- (έγχρωμη εκτύπωση),
- A22.2.** The Guardian, Sugisphere: Κυβερνήσεις και ΠΟΥ άλλαξαν την πολιτική Covid-19 με βάση ύποπτα στοιχεία από μικροσκοπική αμερικανική εταιρεία, 03/06/2020, σελ. 1060 έως 1071 των παραρτημάτων, παράγραφος 144,

- A22.3.** France Soir, Οξφόρδη, Recovery et Solidarity: Υπερδοσολογία σε δύο κλινικές δοκιμές με πράξεις που θεωρούνται εγκληματικές; 25/06/2020, σελ. 1072 έως 1078 των παραρτημάτων, παράγραφος 144,
- A22.4.** Έρευνα ελβετικής πολιτικής - Covid-19: 31/12/2020, σελ. 1080 έως 1085 των παραρτημάτων, παράγραφος 145,
- A22.5.** Ivmmeta.com - Η ιβερμεκτίνη είναι αποτελεσματική για το COVID-19: μετα-ανάλυση 37 μελετών σε πραγματικό χρόνο- σελ. 1086 έως 1111 των παραρτημάτων- παράγραφος 145- (έγχρωμη εκτύπωση),
- A22.6.** Science Direct - Bénéfice de l'invermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité- σελ. 1112 έως 1117 των παραρτημάτων- παράγραφος 145- (έγχρωμη εκτύπωση),
- A22.7.** Science Direct - Μια προφύλαξη από το COVID-19; Χαμηλότερη επίπτωση που σχετίζεται με την προφυλακτική χορήγηση ιβερμεκτίνης- σελ. 1118 έως 1130 των παραρτημάτων- παράγραφος 145- (έγχρωμη εκτύπωση)
- A22.8.** FLCCC - Πρωτόκολλο για την προφύλαξη και την πρώιμη εξωνοσοκομειακή θεραπεία του Covid-19- σελ. 1131 έως 1133 των παραρτημάτων- παράγραφος 146- (έγχρωμη εκτύπωση),
- A22.9.** Science Direct - Επίδραση της θεραπείας με καλσιφενδιόλη και της βέλτιστης διαθέσιμης θεραπείας έναντι της βέλτιστης διαθέσιμης θεραπείας στην εισαγωγή στη μονάδα εντατικής θεραπείας και στη θνησιμότητα μεταξύ ασθενών που νοσηλεύονται για COVID-19...". Οκτώβριος 2020- σελίδες 1134 έως 1138 των παραρτημάτων- παράγραφος 147,
- A22.10.** Science Direct - Βιταμίνη D και επιβίωση σε ασθενείς με COVID-19: Σελίδες 1139 έως 1142 των παραρτημάτων, παράγραφος 147,
- A22.11.** MedRxiv - The link between vitamin D deficiency and Covid-19 in a large population- σελ. 1143 έως 1168 των παραρτημάτων- παράγραφος 147- (έγχρωμη εκτύπωση),
- A22.12.** The BMJ - Vitamin D Supplementation to prevent Acute Respiratory Tract Infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data- σελ. 1169 έως 1191 των παραρτημάτων- παράγραφος 147 ,
- A22.13.** ScienceDirect - COVID-19 outpatients: πρώιμη θεραπεία με διαβάθμιση κινδύνου με ψευδάργυρο συν χαμηλή δόση υδροξυχλωροκίνης και αζιθρομυκίνης: μια αναδρομική μελέτη σειράς περιπτώσεων, σελ. 1192 έως 1225 των παραρτημάτων, παράγραφος 148,
- A22.14.** MedicalXpress - Τα χαμηλότερα επίπεδα ψευδαργύρου στο αίμα συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο θανάτου σε ασθενείς με COVID-19- σελ. 1226 έως 1228 των παραρτημάτων- παράγραφος 148- (έγχρωμη εκτύπωση),
- A22.15.** TrialSiteNews - An Unlikely Nation is Kicking This Pandemic ... , 9 Ιανουαρίου 2021- σελ. 1229 έως 1234 των παραρτημάτων- παράγραφος 151,
- A22.16.** Το Indianexpress - Up: Ιβερμεκτίνη για την αντικατάσταση της HCQ στη θεραπεία των ασθενών με Covid- σελ. 1235 έως 1247 των παραρτημάτων- παράγραφος 151,
- A22.17.** Slovak Spectator - Χρήση παρασιτικών φαρμάκων για τη θεραπεία ασθενών με κοροναϊό, σελ. 1248 έως 1252 των παραρτημάτων, παράγραφος 153,
- A22.18.** Tagblatt, Coronavirus - Covid-19: Anstatt das Virus auszurotten geben wir ihm einen Medikamentencocktail- σελ. 1253 έως 1261 των παραρτημάτων- παράγραφος 154
- A23** σ.1262 των παραρτημάτων
- A23.1.** DW - Ινδία: σελ. 1263 έως 1266 των προσαρτημάτων, παράγραφος 155,
- A23.2.** Συστάσεις της συνεδρίασης της Επιτροπής Κεφαλαιαγοράς για την εξέταση της πρότασης που σχετίζεται με το COVID-19 στο πλαίσιο της διαδικασίας ταχείας

έγκρισης που πραγματοποιήθηκε στην 141η συνεδρίασή της στις 03/02/2021 στο CDSCO, HQ New Dehli. σελ. 1267 έως 1271 των παραρτημάτων- παράγραφος 155, **A24** COVID-19 mRNA ΣΧΕΔΙΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ (ΣΔΚ), σελ. 1272 έως 1386 των προσαρτημάτων, παράγραφος 169.