

DEN EUROPEISKA TRIBUNALEN

*

-

Talan om ogiltigförklaring i enlighet med artikel. 263 EUF-FÖRDRAGET

*

-

Sökande:

Denna talan om ogiltigförklaring har väckts för följande sökandes räkning*:

Svaranden:

Europeiska kommissionen

Angående:

EUROPEISKA KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT av den 21 december 2020 om beviljande av villkorat godkännande av humanläkemedlet "Comirnaty" - COVID-19-mRNA-baserat vaccin (nukleosidmodifierat)" i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, inklusive efterföljande ändringar och integreringar.

*

Undertecknad advokat RA DDr. Renate Holzeisen, som i Italien även är behörig vid högsta domstolarna, är registrerad i advokatsamfundet i Bolzano och har sitt kontor i 7 Bahnhofallee, I-39100 Bolzano,

FÖRUTSATT ATT

1.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) utfärdade den 21 december 2020 sin rekommendation med kommentarer för ett villkorat godkännande för försäljning av läkemedlet Comirnaty - COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat), baserat på den ansökan som BioNTech Manufacturing GmbH lämnade in den 1 december 2020, i enlighet med artikel 4.1 i förordning (EG) nr 726/2004, - **EMA:s bedömningsrapport Comirnaty - Förfarandebeskrivning nr EMEA/H/C005735/0000 (dok A.1)**

Europeiska kommissionen.

*"med beaktande av **fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, särskilt artiklarna 10.2 och 14-a, med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, med beaktande av den ansökan som BioNTech Manufacturing GmbH lämnade in den 1 december 2020 i enlighet med artikel 4.1 i förordning (EG) nr 726/2004, med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande som avgavs den 21 december 2020 av kommittén för humanläkemedel, och av följande skäl (1) Läkemedlet ""Comirnaty" - COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat)" uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. (2) "Comirnaty" - COVID-19 MRNA-vaccin (nukleosidmodifierat)" omfattas av förordning (EG) nr 507/2006, särskilt artikel 2.1 i***

denna. Dessutom uppfyller läkemedlet villkoren i artikel 4 i den förordningen för beviljande av ett villkorat godkännande för försäljning enligt bilaga IV. om upprättande av gemenskapsregler för läkemedel (4) Kommittén för humanläkemedel ansåg att "enkelsträngat, 5'-kapslat messenger RNA (mRNA) som producerats med hjälp av cellfri in vitro-transkription från lämpliga DNA-mallar och som kodar för det virala spikproteinet (S-proteinet) av SARS-CoV-2" är en ny aktiv substans. (5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för humanläkemedel."

har fattat följande beslut:

"Artikel 1 - Ett villkorligt godkännande för försäljning enligt artikel 3 och artikel 14-a i förordning (EG) nr 726/2004 beviljas för läkemedlet 'Comirnaty' - COVID 19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat), vars egenskaper sammanfattas i bilaga I till detta beslut. "Comirnaty - COVID 19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat)" är infört i unionens läkemedelsregister med följande nummer: EU/1/20/1528. Artikel 2 - Godkännandet av det läkemedel som avses i artikel 1 ska omfattas av de krav och villkor, inklusive de som rör tillverkningen, som anges i bilaga II. Dessa krav skall ses över årligen. Artikel 3 - Märkningen och bipacksedeln för det läkemedel som avses i artikel 1 skall uppfylla villkoren i bilaga III. Artikel 4 - Tillståndet skall vara giltigt i ett år från och med dagen för delgivningen av detta beslut. Artikel 5 - Detta beslut riktar sig till BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Tyskland." - Europeiska kommissionens genomförandebeslut av den 21/12/2020 om beviljande av ett villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedlet "Comirnaty" COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat)" i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (dok. A.2.1.).

Fyra (IV) bilagor är bifogade till Europeiska unionens ovan nämnda genomförandebeslut - bilaga I (sammanfattning av produktens egenskaper), bilaga II (A. Tillverkare av den aktiva substansen eller de aktiva substanserna av biologiskt ursprung och tillverkare som ansvarar för frisläppandet av tillverkningssatser), bilaga III (märkning och bipacksedel), bilaga IV (Europeiska läkemedelsmyndighetens slutsatser om beviljande av försäljningstillstånd på "särskilda villkor" (dok. A.2.2.).

Genom ett genomförandebeslut av den 8 januari 2021 om ändring av det villkorade godkännande för försäljning av humanläkemedlet Comirnaty - COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat) som beviljats genom beslut K(2020) 9598 (slutligt), beslutade Europeiska kommissionen att ändra det ursprungliga beslutet (dok. A.2.3.), efter det att kommittén för humanläkemedel avgett ett yttrande från Europeiska läkemedelsmyndigheten den 8 januari 2021.

Genom ett genomförandebeslut av den 2 februari 2021 om ändring av det villkorade godkännande för försäljning av humanläkemedlet "Comirnaty" - COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat)" som beviljades genom beslut K(2020) 9598 (slutligt), beslutade Europeiska kommissionen att ändra det ursprungliga beslutet (dok. A.2.4.), efter EMA:s yttrande avgivet av kommittén för humanläkemedel den 2 februari.

Med beaktande av ovanstående väcks härmed en talan om fastställelse och ogiltigförklaring i enlighet med artikel 263 FEUF av det ovan nämnda genomförandebeslutet från Europeiska kommissionen av den 21 december 2020, tillsammans med alla efterföljande ändringar och integreringar, på följande grunder.

Rättslig ställning enligt artikel. 263 FEUF

Samtliga klagande arbetar inom hälso- och sjukvården eller äldreomsorgen som läkare, sjuksköterskor, äldreomsorgare osv. och har under nästan två månader utsatts för ett allt större tryck mot obligatorisk Covid-vaccination. Italien har i likhet med andra

EU-medlemsstater börjat med att i huvudsak administrera vaccinering av "Comirnaty" den sista veckan i december 2020.

"Comirnaty" är det första mRNA-baserade ämnet i EU som har fått ett villkorligt centralt godkännande av Europeiska kommissionen som ett så kallat Covid-vaccin. De två andra substanser som nu godkänts som så kallade Covid-vacciner (tillverkare: Moderna och AstraZeneca) är också experimentella.

Särskilt personer som arbetar inom hälso- och sjukvården och sjuksköterskeyrket, som de klagande, har upplevt ett enormt tryck, från ett socialt moraliserande tryck till hotet om arbetsrättsliga konsekvenser om de inte genomgår den så kallade Covid-vaccinationen.

Virologer som under det senaste året har blivit exklusiva hus- och domstolsrådgivare åt regeringarna i EU:s medlemsstater uppmanas offentligt att "lagligen åtala" särskilt de EU-medborgare som arbetar inom hälso- och sjukvården och omvårdnad och som, med tanke på de risker som är förknippade med de experimentella Covid-"vaccinerna" och deras obevisade fördelar (se nedan), vägrar att utsätta sig för dessa genmanipuleringsbaserade substanser (se en motsvarande artikel i den italienskspråkiga sydtirolska dagstidningen Alto Adige av den 13 januari 2021 - Doc. **A.3.1.**). Av den interna kommunikationen från Sydtyrolens sanitära myndighet och från Sydtyrolens läkarförenings meddelanden till läkarna framgår det tydligt hur den sanitära myndigheten, de högre cheferna och läkarföreningen begär och utövar påtryckningar för att anställda (läkare, paramedicinare) och fritt praktiserande läkare som är registrerade i läkarföreningen ska genomgå Covid-"vaccinationen": Av e-postkorrespondens från den sydtirolska sanitära myndigheten framgår att det italienska hälsoministeriet begärde att de skulle rapportera vilka anställda som deltog i Covid-vaccinationen och vilka som inte gjorde det (dok. **A.3.2.**).

Italien har i likhet med andra EU-medlemsstater börjat administrera Covid-vaccinet Comirnaty (dok. **A.3.3**), i **enlighet med den nationella vaccinationsplanen** för Covid av den 7 december 2020 (dok. **A.3.4**). De klagande inom vård- och omsorgssektorn anklagas för att sakna ansvarskänsla och bristande solidaritet gentemot de anställda och de patienter/vårdare som anförtrotts dem (dok. **A.3.5**, **A.3.6** och **A.3.7**).

Från resten av landet kommer också massiva rapporter om tvångsvaccinering (för närvarande med Comirnaty), till nackdel för hälso- och sjukvårdspersonal (**A.3.8** och **A.3.9**). De "Comirnaty"-vägrare bland den personal som arbetar inom vård- och omsorgssektorn hotas konkret med uppsägning.

Det centraliserade godkännandet av "Comirnaty" den 21/12/2020 innebär att Europeiska kommissionen automatiskt har godkänt denna aktiva ingrediens i alla medlemsstater, dvs. att det inte krävs något ytterligare beslut av den enskilda medlemsstaten för att godkänna denna aktiva ingrediens även på italienskt territorium.

De ovannämnda kärandena har därför uppenbarligen rätt att väcka talan enligt artikel 263 FEUF, eftersom det ifrågasatta genomförandebeslutet från EU-kommissionen och det föregående yttrandet från EMA har en direkt effekt på kärandenas personliga ställning och deras grundläggande rätt till fysisk integritet, som skyddas av EU-fördraget.

Klagandena **påverkas direkt och personligen** av det olagliga försäljningstillståndet för Comirnaty, eftersom deras grundläggande rättigheter till kroppslig integritet (artikel 3 i EU-stadgan), till en hög hälsoskyddsnivå (artikel 168 i EUF-fördraget, artikel 35 i EU-stadgan) och till konsumentskydd (artikel 169 i EUF-fördraget, artikel 38 i EU-stadgan) grovt kränks av detta genomförandebeslut, vilket framgår nedan.

Enskilda kändanden har redan begärt att EU-kommissionen och särskilt EMA ska avstå från att godkänna mRNA-baserade experimentella aktiva substanser, såsom "Comirnaty", på grund av de enorma riskerna, som för närvarande är omöjliga att bedöma i sin helhet, genom en varningskrivelse som skickades elektroniskt den 19 december 2020, före det genomförandebeslut som ifrågasätts här (se varningskrivelse av den 19 december 2020 i dokument **A.4**). Ingen reaktion eller svar på denna varning har för övrigt inkommit.

Enligt **artikel 168 i EUF-fördraget** ska en **hög hälsoskyddsnivå för människor** säkerställas vid utformningen och genomförandet av unionens politik och verksamhet. EU-medborgarna har rätt till den **grundläggande rätten till fysisk integritet som** fastställs i **art. 3 i EU-stadgan** och den **grundläggande rätten till en hög hälsoskyddsnivå som** fastställs i **artikel 2 i EU-stadgan. 35 i EU-stadgan.**

Den 17 juni 2020 lade EU-kommissionen fram en **"europeisk vaccinstrategi"** för **snabb utveckling, produktion och spridning av** ett Corona-vaccin (dok. **A.5**), enligt vilken ett avtal om det första inköpet av 200 miljoner doser vaccin **för alla EU:s medlemsstaters räkning** och en option att beställa ytterligare 100 miljoner doser ingicks med läkemedelsföretaget BioNTech/Pfizer den 11 november 2020. Enligt det hemliga avtalet skulle **leveransen ske så snart ett bevisat säkert och effektivt vaccin mot Covid-19 blev tillgängligt**, enligt EU-kommissionens "kommunikationsmeddelanden". "Den europeiska vaccinationsstrategi" som EU-kommissionen specificerat ska syfta till att **"säkerställa vaccinernas kvalitet, säkerhet och effektivitet"**. Att den europeiska vaccinationsstrategin inte har uppfyllt detta krav som föreskrivs i lagen *al condicio sine qua non*, särskilt vid godkännandet av den aktiva substansen "Comirnaty", förklaras och dokumenteras nedan. **Den 19 januari 2021 lade EU-kommissionen fram ett meddelande där den rådde medlemsstaterna att påskynda vaccinering i hela EU av de redan godkända experimentella "vaccinerna" (framför allt Comirnaty). Senast i mars 2021 ska minst 80 % av personer över 80 år och 80 % av vård- och omsorgspersonal i alla medlemsstater vara vaccinerade. Senast sommaren 2021 ska minst 70 % av alla vuxna i EU vara vaccinerade. EU-kommissionen utövar därmed ett omisskännligt och tydligt tryck i riktning mot att vaccinera befolkningen med experimentella ämnen som bygger på genteknik** (se nedan). Eftersom medlemsstaterna (i synnerhet Italien) har blivit mycket ekonomiskt beroende av Europeiska gemenskapen på grund av de katastrofala ekonomiska effekterna av upprepade lockouter, ger de påtryckningar som Europeiska kommissionen utövar på enskilda medlemsstater i riktning mot vaccinering av koviderna en exceptionell "kvalitet". I den **"europeiska vaccinationsstrategin" står vårdpersonal högst upp på listan över prioriterade grupper som skall "vaccineras"**.

Klagandena anser att de å ena sidan är utsatta för ett enormt tryck, som bevisligen har byggts upp av EU-kommissionen i riktning mot obligatorisk vaccinering, och å andra sidan är särskilt drabbade EU-medborgare (genom att de tillhör en prioriterad grupp av personer i det av EU-kommissionen fastställda vaccinationsprogrammet), av de skäl som anges nedan, och att de därför är utsatta för en konkret, orimlig och olaglig enorm hälsorisk, som har orsakats av EU-kommissionen genom det här ifrågasatta genomförandebeslutet (inklusive efterföljande ändringar och integreringar) och som strider mot EU-rätten. **YRKANDEN:**

Lokaler

"Comirnaty" är en experimentell mRNA-baserad substans som i fråga om verkningsmekanism och produktion inte har något gemensamt med konventionella

vacciner. mRNA är en rekombinant nukleinsyra och används för att lägga till en nukleinsyresekvens till mänskliga celler för att bilda spikproteinet från SARS-CoV-2 som annars inte skulle finnas i cellerna. RNA är per definition också en nukleinsyra (RiboNucleidAcid). Ett **mRNA**, även känt som **messenger RNA**, är en enkelsträngad [ribonukleinsyra](#) (RNA) som bär genetisk information för att bygga ett [protein](#). I en [cell](#) bildas det som [transkript](#) av ett avsnitt av [desoxyribonukleinsyra](#) (DNA) som tillhör en [gen](#). Med ett mRNA finns byggnadsinstruktionerna för ett specifikt protein tillgängliga i cellen; det transporterar budskapet från den genetiska informationen till de proteinbyggande [ribosomerna](#), vilket är nödvändigt för proteinbyggandet. **Den profylaktiska-terapeutiska effekten är direkt relaterad till den produkt som är resultatet av uttrycket av denna sekvens: spikproteinet, som cellerna (oavsett vilka kroppsceller) producerar på grundval av det injicerade främmande mRNA:t, och som är avsett att leda till antikroppsproduktion. Därför utgör den aktiva substansen "Comirnaty" i praktiken ett läkemedel för genterapi.**

Att aktiva substanser som i själva verket fungerar som ett läkemedel för genterapi, men som deklarerats som vaccin mot infektionssjukdomar (t.ex. Comirnaty), helt utan hänsyn till deras verkningsmekanism, utesluts från definitionen av "läkemedel för genterapi" i kommissionens direktiv 2009/120/EG av den 14 september 2009, är med tanke på den försiktighetsprincip som gäller i EU, särskilt inom hälsosektorn, och EU-medborgarnas grundläggande rättigheter till en hög hälsoskyddsnivå (artikel 2.2 i direktiv 2009/120/EG), inte lämpligt. 35 i EU-stadgan) och rätten till fysisk integritet (artikel 3 i EU-stadgan), är obegriplig och strider mot grundläggande principer i EU-rätten (se följande punkt 3).

De grunder som åberopas här är dock i första hand sådana som, oberoende av den rättsliga bedömningen av huruvida den aktiva substansen "Comirnaty" omfattas av *lex specialis* i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om nya terapier (läkemedel för avancerad terapi) och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr .../.../2005 av den 13 november 2007 om nya terapier och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr .../... 726/2004 skulle ha tillämpats, eftersom det ifrågasatta genomförandebeslutet också måste anses strida mot unionsrätten och därmed vara ogiltigt och förklaras ogiltigt, oavsett bedömningen av denna fråga.

(1) Ogiltighet på grund av överträdelse av artikel 2 (räckvidd) i kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006.

EU-kommissionen **godkände den aktiva ingrediensen Comirnaty villkorligt för ett år på grundval av kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006.**

Innan ett humanläkemedel kan godkännas för försäljning i en eller flera medlemsstater måste det vanligtvis genomgå omfattande studier för att säkerställa att det är säkert, av hög kvalitet och effektivt när det används i målgruppen. De regler och förfaranden som ska följas för att få ett godkännande för försäljning fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och i förordning (EG) nr 726/2004 (skäl 1 förordning (EG) nr 507/2006).

För att fylla luckor i hälso- och sjukvården och i folkhälsans intresse kan det **för vissa kategorier av läkemedel** vara nödvändigt att bevilja godkännanden för försäljning på grundval av mindre omfattande uppgifter än vad som normalt är fallet och att ställa vissa villkor för dem (nedan kallade villkorliga godkännanden för försäljning). Dessa bör omfatta de läkemedel ... som ska användas **i nödsituationer för att motverka ett hot mot folkhälsan och som vederbörligen har fastställts antingen av Världshälsoorganisationen eller av gemenskapen enligt**

Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 (om inrättande av ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen (skäl 2 i förordning (EG) nr 507/2006)).

I artikel 2 i förordning (EG) nr 507/2006 definieras tillämpningsområdet för bestämmelserna om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel på följande sätt: "Denna förordning ska tillämpas på humanläkemedel som omfattas av artikel 3.1 och 3.2 i förordning (EG) nr 726/2004 och som tillhör någon av följande kategorier: 1. Läkemedel avsedda för behandling, förebyggande eller medicinsk diagnos av allvarligt försvagande eller **livshotande sjukdomar**; 2. Läkemedel som är **avsedda att användas i nödsituationer mot ett hot mot folkhälsan som vederbörligen identifierats antingen av Världshälsoorganisationen eller av gemenskapen i enlighet med beslut nr 2119/98/EG**. 3. Läkemedel som betecknas som säräkemedel enligt artikel 3 i förordning (EG) nr 141/2000. Den omständighet som nämns i punkt 3 föreligger uppenbarligen inte för läkemedlet "Comirnaty".

I sitt genomförandebeslut hänvisar EU-kommissionen i allmänhet till tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 507/2006, och "särskilt", men inte enbart, till art. 2.1.)

1.1 Överträdelse av art. 2. punkt 1. EU:s förordning nr 507/2006

John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), en av de tio mest citerade forskarna i världen (på medicinområdet förmodligen den mest citerade forskaren i världen), har klassificerat dödligheten i COVID-19 orsakad av SARS-CoV-2 i samma storleksordning som för influensa redan i mars 2020 (dok. A.6). I en peer-reviewed studie som publicerades i Bulletin of the World Health Organization den 14 oktober 2020; Typ: Research Article ID: BLT.20.265892 (dok. A.7) visade Ioannidis att den världsomspännande paniken i slutet av januari 2020 om en påstådd hög dödlighet i samband med SARS-Cov-2-infektion var och är helt enkelt ogrundad.

Att COVID-19, en sjukdom som orsakas av SARS-CoV-viruset, inte är en livshotande sjukdom i ordets rätta bemärkelse bekräftas också av det faktum att man i **Italien, till exempel**, även om det är först nu, dvs. efter **nästan ett år (!)**, **hälsovårdsministeriets anvisningar om att patienterna ska behandlas i hemmet av privatpraktiserande husläkare äntligen kommer att bli verklighet** (se intervju med den nya ordföranden för den italienska läkemedelsmyndigheten AIFA som publicerades i den italienska dagstidningen "La Verità" den 03/02/2021 i dok. A.8). Det har visat sig att allvarliga komplikationer till Covid 19-sjukdomen (som förekommer hos en mycket liten andel av de drabbade) främst beror på otillräcklig behandling av sjukdomssymptomen under de första sjukdomsdagarna. De allmänläkare eller privatpraktiserande läkare inom primärvården som själva har undersökt den tillgängliga informationen och i strid med hälsovårdsministeriets och läkemedelsmyndighetens officiella anvisningar och rekommendationer framgångsrikt använt läkemedel vars officiella användning de senare till och med har tvingats bestrida i domstol (se domen från statsrådet i Rom nr. 09070/2020 av den 11/12/2020 om att den administrativa domstolen i sista instans, på begäran av en grupp allmänläkare, upphävde det förbud som den italienska läkemedelsmyndigheten utfärdat mot användning av hydroxiklorokin för behandling av Covid 19-patienter - Doc. A.9) har visat sig kunna behandla nästan alla sina Covid-19-patienter i hemmet utan sjukhusvistelse, vilket leder till att sjukdomen botas fullständigt.

Vi har alltså bevisligen inte att göra med en livshotande och obehandlingsbar sjukdom i egentlig mening för världsbefolkningen, utan med en infektionssjukdom relaterad till coronaviruset, som vi har haft tidigare, och som på grund av **misslyckade sanitära system i vissa medlemsstater (främst Italien - utredningar av åklagarmyndigheten i Bergamo om detta pågår)** och **en världsomspännande missbruk av RT-PCR-tester** har lett till en de facto artificiellt uppblåst pandemi, vilket kommer att visas nedan.

1.2. Ogiltighet på grund av överträdelse av förordning (EG) nr 507/2006 Art. 2 punkt 2.
Läkemedel kan godkännas under vissa villkor enligt artikel. 2 punkt 2 i förordning (EG) nr 507/2006 om de ska användas **i nödsituationer mot ett hot mot folkhälsan som vederbörligen identifierats antingen av WHO eller av gemenskapen enligt beslut nr 2119/98/EG.**

Den 30 januari 2020 förklarade WHO att SARS-Cov-2 är en pandemi som påstås utgöra en fara för världsbefolkningen (dok. **A.10.1**).

Frågan om huruvida ett "hot mot folkhälsan" har bedömts korrekt ska avgöras enligt bestämmelserna i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente från 2005 (IHR). Reglerna, som ska tolkas enligt Wienkonventionen om traktaträtten, innehåller skyldigheter som är bindande enligt internationell rätt för både WHO och de 196 konventionsstaterna när det gäller att fastställa en **nödsituation av internationell betydelse för folkhälsan** av WHO:s generaldirektör i enlighet med artikel 12 i IHR. Det **korrekta fastställandet av ett hot mot folkhälsan måste därför bedömas mot bakgrund av bestämmelserna i den internationella hälsorätten**. Generaldirektören är enligt artikel 12 i den internationella hälsoriskförordningen skyldig att genomföra en hälsovårdshälsovård. 12.4 i den internationella hälsorätten att inkludera följande **fem kriterier** i sitt beslut:

1. den information som lämnats av konventionsstaten, 2. användningen av det beslutssystem som finns i bilaga 2 till IHR;
3. Råd från kommittén för nödsituationer;
4. Vetenskapliga principer, inklusive tillgängliga vetenskapliga bevis och annan relevant information;

5. En bedömning av risken för människors hälsa, risken för gränsöverskridande spridning av sjukdomen och risken för störningar i den internationella trafiken.

I enlighet med denna uppsättning beslut sammankallade generaldirektören en nödkommitté den 23/1/2020 på grund av utbrottet av Sars Cov-2 i Kina, i enlighet med artikel 49 i IHR. Denna expertkommitté var oenig om huruvida den skulle rekommendera förekomsten av en PHEIC och sköt upp mötet till den 30 januari 2020 för en ny bedömning. Vid nödkommitténs andra möte noterades en betydande ökning av antalet fall och fler drabbade länder med bekräftade fall, och det påpekades särskilt att på grund av Kinas anmälan av virussekvensen hade andra länder möjlighet att identifiera viruset genom **snabb utveckling av diagnostiska verktyg**. Nödkommittén beslutade därför att föreslå en PHEIC, vilket tillkännagavs av generaldirektören samma dag (dok. **A.10.2**).

Den 13 januari 2020 publicerade WHO en första vägledning för PCR-test (**A.11.1**) baserad på Corman-Drosten-protokollet av den 13 januari 2020 (Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR (**A.11.2**) - se även *sammanfattande tabell över tillgängliga protokoll i detta dokument* (**A.11.3**)), vilket visar att Corman-Drosten PCR-testprotokollet (även kallat Charité-protokollet) var det första som publicerades. Den 23 januari 2020 publicerades detta Corman-Drosten-protokoll av författarna (inklusive Christian Drosten) i den vetenskapliga tidskriften Eurosurveillance (Europe's journal on infectious disease epidemiology, prevention and control since 1996) (**A.11.4**). **Från och med den 17 januari 2020 har**

laboratorier över hela världen arbetat på grundval av detta protokoll som upprättats av Corman, Drosten och andra för "detektion" av SARS COV-2-viruset och kommersiella PCR-kit som bygger på det.

På grund av att PCR-testprotokollet utformades med ett antal så kallade amplifieringscykler som vida översteg den vetenskapliga guldstandarden (se nedan) och andra grova vetenskapliga fel har de så kallade "falltalen", dvs. antalet personer som testats positiva för SARS-Cov-2, ökat explosionsartat redan i slutet av januari 2020.

Den påstådda krissituationen med det globala hotet mot folkhälsan som SARS-CoV-2-viruset utgjorde i slutändan ett **globalt missbruk av PCR-testning**. Detta missbruk och denna felaktiga tillämpning har resulterat i ett enormt antal människor världen över som av myndigheterna påstås vara smittade med SARS-Cov-2 vid tidpunkten för testet, men som i själva verket inte var smittade, liksom ett enormt antal människor världen över som påstås ha dött av den sjukdom som orsakats av SARS-Cov-2-infektion (Covid-19).

För ytterligare förståelse är det nödvändigt att kort förklara vad ett PCR-test är och hur ett Corona PCR-test specifikt fungerar. PCR står för **Polymerase Chain Reaction**. Den utvecklades 1983 av Kary Mullis, som avled 2019 (och tilldelades 1993 Nobelpriset i kemi för PCR). **PCR är ett system som kan användas för att amplifiera eller kopiera specifika DNA-sekvenser utanför den levande organismen, *in vitro*.** För att göra detta används enzymer och byggstenar som också ansvarar för att duplicera DNA i kroppens celler. Det DNA som ska replikeras kallas ofta för **start-DNA**. I början av processen placeras det i ett reaktionskärl tillsammans med amplifieringsenzymerna och byggstenarna. Reaktionsblandningen innehåller de enskilda **"DNA-bokstäverna"** adenin, guanin, tymin och cytosin samt kemikalier som säkerställer reaktionsmiljön. Dessutom finns det ett så kallat **DNA-polymeras**, ett enzym som kan sätta ihop dessa byggstenar. Sedan finns det **primers**. Dessa är mycket korta, enkelsträngade bitar av DNA. De utgör den utgångspunkt vid vilken polymeraset börjar sätta ihop DNA-byggstenarna. DNA placeras därför i ett reaktionskärl, till exempel ett litet rör, tillsammans med DNA-bokstäverna, polymeraset och **primrarna**. Detta sätts sedan in i en så kallad **termocyklare**. Detta är en apparat som automatiskt kan ändra temperaturen och både värma och kyla röret under PCR.

Den grundläggande principen för PCR är relativt enkel och bygger på det faktum att de olika stegen i polymeraskedjereaktionen endast äger rum vid vissa temperaturer. Om primern inte hittar ett exakt matchande DNA-segment kan den inte fästa. **Primerna är därför genspecifika**. När det gäller Corona-testerna ska de anpassas till specifika gener i SARS-CoV-2-viruset. Och specifikt till gener som endast förekommer i denna form i SARS-CoV-2. Att detta tyvärr ser annorlunda ut i verkligheten kommer att förklaras senare. Reaktionen inleds genom kraftig uppvärmning av DNA (94 °C), vilket gör att de två strängarna i dubbelsträngen separeras från varandra (denaturering). Efter avkylning kan primrarna nu binda till de matchande regionerna i enkelsträngarna. Efter denna bindningsfas med temperaturer i intervallet 60 °C, som är individuellt beroende av primrarna, förlängs DNA:t vid cirka 72 grader Celsius. Med utgångspunkt från primrarna fäster polymeraserna en ny sträng vid de exponerade strängarna i moder-DNA:t. Nya dubbelsträngar bildas. **Ett ursprungligt dubbelsträngat DNA blir till två.** Detta avslutar **PCR:s första cykel som består av denaturering, addition och förlängning**. För att ytterligare amplifiera DNA:t höjs temperaturen helt enkelt igen till 94 grader Celsius med hjälp av termocyklern och processen börjar om igen. Mängden DNA växer alltmer exponentiellt under processen eftersom ett större antal mallar finns tillgängliga varje gång. Därav uttrycket **"kedjereaktion"**. **Således blir 2 först 4, sedan 8, sedan 16 kopior och så vidare, tills det ursprungliga DNA:t redan efter 20 cykler har producerat över 1 miljon kopior och efter 30 cykler över 1 miljard kopior. Därav termen "kedjereaktion".** Från ett visst

tröskelvärde (cycle threshold; ct) registreras antalet kopior i mätinstrumentet som positivt, dvs. ju mer ursprungligt DNA som fanns i reaktionen, desto snabbare uppnås detta CT. Eftersom det vid infektiösa händelser måste finnas flera 1000 exitpatogener för att bilda en infektiös dos, kommer ct att uppnås redan vid högst 25 cykler, ett toleransområde på upp till 30 är möjligt och sammanfaller med publikationer om SARS-CoV-2, som visar att det från ct30 inte längre finns någon korrelation mellan PCR-resultatet och infektionsförmågan. Coronaviruset har dock inte DNA utan RNA. Det genetiska materialet finns därför i en annan form. Corona-testet är därför inte en enkel PCR utan en RT-PCR. RT står för omvänt transkriptas. Detta är ett enzym som kan transkribera RNA till DNA. Detta sker i ett steg före själva PCR:n, men i samma reaktionskärn. Precis som polymeras behöver det omvända transkriptaset en primer för att hitta en startpunkt. Med utgångspunkt i primern fäster det omvända transkriptaset sedan de komplementära DNA-byggstenarna vid virus-RNA:t. Den resulterande DNA-strängen, som kallas copy DNA (cDNA), innehåller alltså samma genetiska information som virusgenomet. Efter separation av DNA-RNA-doppelsträngen genom upphettning används DNA-strängen som mall för PCR. Därefter löper cyklerna som vid normal PCR. Koronatestet har dock en annan speciell egenskap. Det är en så kallad **realtids-PCR** (förkortat med q eller r. I Corona-testet till exempel RT-qPCR, ibland även qRT-PCR). Detta innebär att man redan under körning kan se om SARS-CoV-2 gener finns i provet. Detta fungerar via fluorescens.

Forskare världen över som är bekanta med mikrobiologi och PCR-testet har redan från början påpekat att man med PCR-testet inte kan påvisa virus, utan endast nukleinsyror som finns kvar som fragment av virus. Testerna kan därför inte säga något om smittsamheten hos en person som har testats positiv, om det inte också finns en klinisk diagnos. Och om en person har testats utan symtom är det logiskt sett inte möjligt att uttala sig om förekomsten av en infektion. Termen "ny infektion", som används över hela världen i detta sammanhang, är helt enkelt felaktig. Endast små mängder virus eller fragment av virus finns i prover som tas från munnen och halsen på människor. De måste förstärkas för att bli synliga. Dessa fragment kan också komma från en "gammal infektion" som redan har övervunnits, nämligen när immunförsvaret framgångsrikt har bekämpat virusen och personen i fråga är frisk igen och inte längre smittsam.

Ju fler virus som finns kvar i kroppen, desto färre replikationscykler behövs för att upptäcka dem. Detta tal - det så kallade Ct-värdet - ger alltså viktig diagnostisk information. Det meddelas dock vanligtvis inte av laboratorerna. Antalet cykler som behövs är omvänt proportionellt mot virusbelastningen. Allt detta har inte beaktats och beaktas fortfarande inte av myndigheterna. Laboratorerna rapporterar inte det antal cykler som krävs för att upptäcka viruset. Men nu har WHO äntligen krävt detta.

Den [14 december 2020](#) (dok. A.12.1) utfärdade WHO för första gången (och uppenbarligen alldeles för sent) rekommendationer för användare av RT-PCR-tester, eftersom man hade fått feedback från användare om en ökad risk för falska SARS-CoV-2-resultat vid testning av prover med RT-PCR-reagens i öppna system. Dessa problem har påpekats av oberoende forskare och människor med matematiskt sunt förnuft i många månader. ***"RT-PCR:s konstruktionsprincip innebär att patienter med höga nivåer av cirkulerande virus (virusbelastning) kommer att kräva relativt få cykler för virusdetektion och därför kommer Ct-värdet att vara lågt. Omvänt innebär ett högt Ct-värde i proverna att det krävdes många cykler för virusdetektion. Under vissa omständigheter kan det vara svårt att avgöra skillnaden mellan bakgrundsbrus och den faktiska förekomsten av målviruset."***

Och vidare:

"Meddela Ct-värdet i rapporten till den begärande vårdgivaren."

Och om den stora andelen falska positiva resultat:

*"Som med alla diagnostiska förfaranden är det viktigt att notera de positiva och negativa prediktiva värdena för produkten i en viss testpopulation. I takt med att positivitetsgraden för SARS-CoV-2 minskar, minskar även det positiva prediktiva värdet. Detta innebär att sannolikheten för att en person med ett positivt resultat (SARS-CoV-2 påvisat) faktiskt är infekterad med SARS-CoV-2 minskar i takt med att positivitetsgraden sjunker, oavsett testproduktens specificitet. **Därför rekommenderas vårdgivare att beakta testresultaten tillsammans med kliniska tecken och symtom, bekräftad status för alla kontakter osv.**"*

Det rekommenderas därför att man inte bara förlitar sig på resultatet av PCR-testet, utan även tar hänsyn till kliniska symtom. Med detta säger WHO också att det inte kan finnas "asymtomatiskt sjuka" personer. Denna del av WHO:s rekommendation är självklar: "Användare av RT-PCR-reagens bör läsa bruksanvisningen noggrant för att avgöra om manuell justering av PCR-positivitetströskeln krävs för att ta hänsyn till bakgrundsbrus som kan leda till att ett prov med en hög cykeltröskel (Ct) tolkas som ett positivt resultat."

Det är nästan otroligt: RT-PCR-testet har nu använts över hela världen i tolv månader för att upptäcka SARS-Cov-2-infektioner. Namnkunniga forskare har redan från början påpekat att PCR-testet inte lämpar sig för att upptäcka en infektion, att alldeles för höga multiplikationscykler (amplifiering) genomförs och att det med låg prevalens (procentuell andel verkliga infektioner i befolkningen) ändå blir många falskt positiva resultat. WHO varnar nu också för detta. Uppenbarligen alldeles för sent och först vid en tidpunkt då man på andra håll (USA, Storbritannien) redan hade godkänt de första mRNA-baserade medlen som propagerades som "vacciner" mot kovid.

I en annan tydlig rekommendation som offentliggjordes i dess bulletin den 20 januari 2021 (dok. A.12.2) varnar WHO återigen för falskt positiva resultat av PCR-testet, enligt följande:

*I WHO:s riktlinjer för diagnostisk testning av SARS-CoV-2 anges att det krävs en noggrann tolkning av svagt positiva resultat. **Den cykeltröskel (Ct) som krävs för virusdetektion är omvänt proportionell mot patientens virusbelastning. Om testresultaten inte stämmer överens med den kliniska bilden bör ett nytt prov samlas in och testas på nytt med samma eller en annan NAT-teknik. WHO råder PCR-testanvändare att sjukdomsprevalensen förändrar testresultatets prediktiva värde; när sjukdomsprevalensen minskar ökar risken för ett falskt positivt resultat. Det vill säga, sannolikheten för att en person med ett positivt resultat (SARS-CoV-2 påvisat) faktiskt är infekterad med SARS-CoV-2 minskar med minskande prevalens, oavsett påstådd specificitet.***

De flesta PCR-analyser är avsedda som diagnosverktyg, och därför måste vårdpersonalen ta hänsyn till varje resultat i kombination med tidpunkten för provtagning, provtyp, specifika uppgifter om analysen, kliniska observationer, patientens historia, bekräftad status för alla kontakter och epidemiologisk information.

Åtgärder som ska vidtas av IVD-användare:

- 1. Läs bruksanvisningen noggrant och fullständigt.**
2. Kontakta din lokala representant om någon aspekt av bruksanvisningen är oklar för dig.
3. Kontrollera IFU:n på varje inkommande sändning för att identifiera eventuella ändringar av IFU:n.
- 4. Dela Ct-värdet i rapporten med den begärande vårdgivaren.**

PCR-testet är med andra ord endast användbart i samband med en klinisk diagnos som bevis på en infektion med coronavirus.

Detta innebär också att **testning av personer utan symtom helt enkelt är meningslös. Ett positivt testresultat kan inte stämma överens med den kliniska bilden, eftersom avsaknaden av symtom innebär att det inte finns någon sjukdom. De olika masstester som organiseras av ett antal regeringar strider därför mot WHO:s riktlinjer, eftersom nästan bara personer utan symtom testas.**

Ett grundläggande krav för "officiell" och "domstolsskyddad" mätteknik, oavsett om det gäller industri, administration eller sjukvård, är att mätningen måste vara kalibrerad, reproducerbar och repeterbar. Den måste vara validerad och toleranserna måste vara kända och ingå i utvärderingen av mätningen. Inget av detta gäller för PCR-testet.

Även om även WHO under tiden har varnat för missbruk av PCR-testet, som används över hela världen, fortsätter regeringar och myndigheter att använda det i stor utsträckning.

De personer som testas får varken veta vilken RT-PCR-testprodukt som används på dem eller vad Ct-värdet är.

De flesta maskiner som utvärderar prover är inställda på ett tröskelvärde på 37-40 cykler. Om man sänker detta tröskelvärde till 30 cykler minskar antalet "bekräftade fall" med 40 till 90 procent, vilket studier i USA har visat enligt en [rapport från New York Times](#) (dok. A.13.1). De stigande "fallsiffrorna" i Italien, Österrike, Tyskland och Europa i allmänhet skulle omedelbart se annorlunda ut med denna vetenskapligt grundade korrigering!

Enligt [Times of India](#) (Doc. A.13.2) skickar allt fler läkare i Indien, till skillnad från i Europa, proverna endast till laboratorier som meddelar Ct-värdet tillsammans med resultatet. Om Ct-värdet är mellan 20 och 25 räcker det med karantän i hemmet. Under 20 å andra sidan företas omedelbar sjukhusvård, eftersom ett allvarigare sjukdomsförlopp är att vänta. Över 25 anses inga åtgärder nödvändiga hos symptomfria individer.

Om Ct-värdet begränsas till 25 minskar antalet fall återigen betydligt. Epidemiologiskt sett skulle det bara vara meningsfullt att registrera smittsamma personer. Det är dock inte så man gör.

Med PCR-testet kan man därför förvänta sig ett enormt antal falska resultat om man inte följer de grundläggande reglerna för förnuftiga tester, vilket är fallet i större delen av EU.

När det gäller smittsamhet hos personer utan symtom finns nu resultaten av den hittills [största studien](#) från Wuhan tillgängliga (dok. A.14).

Den genomfördes efter att den kinesiska staden med 11 miljoner invånare låstes in från den 23 januari 2020 till den 8 april 2020. SARS Cov-2-nukleinsyrascreeing (det är så det kallas i studien, **eftersom PCR-testet inte lämpar sig för att upptäcka några virus, utan endast delar av virus, nämligen nukleinsyror**) genomfördes i hela staden från den 14 maj 2020 till den 1 juni 2020.

10,6 miljoner människor över 6 år bjöds in att delta i testet, varav 93 % eller 9,9 miljoner dök upp. Hos 300 personer gav testerna ett positivt resultat. Alla kontakter av dessa positiva resultat noterades noggrant och följdes upp. Alla 1 174 nära kontakter testade dock negativt och följdes upp i 14 dagar utan någon förändring.

Forskarna påpekar att mycket få asymtomatiska fall - 0,303/10 000 - upptäcktes efter avspärningen och att det inte fanns några tecken på smittsamhet hos dessa personer. Virusodling visade inte heller några tecken på replikerbart virus.

PCR-testet kan alltså inte påvisa aktiv infektion eller ens infektionsförmåga. WHO:s upprätthållande av förklaringen om det påstådda hotet mot folkhälsan som SARS-Cov-2 utgör grundar sig dock på de siffror som genereras av detta test.

Alla "fallsiffror" som genereras enbart av RT-PCR-testresultat utgör inte en grund för ett "korrekt" fastställande av en krissituation när det gäller ett (globalt) hot mot folkhälsan, och alla verkställande och lagstiftande åtgärder som baseras på dem är olagliga eller konstitutionsstridiga.

Detta har också redan fastställts i en dom från en [appellationsdomstol i Portugal](#) (dok.

A.15.1).

I sitt beslut av den 11 november 2020 dömde en portugisisk appellationsdomstol mot Azorernas regionala hälsomyndighet och förklarade att karantänen för fyra personer var olaglig. Av dessa hade en person testats positiv för covid med ett RT-PCR-test; de övriga tre ansågs ha hög risk för exponering. Den regionala hälsomyndigheten ansåg därför att alla fyra var smittsamma och utgjorde en hälsorisk, och att de därför måste isoleras. Ett förfarande som har varit vanlig praxis bland hälsovårdsmyndigheter i hela EU under det senaste året.

Den lägre domstolen hade dömt mot hälsovårdsmyndigheten och appellationsdomstolen bekräftade det beslutet med argument som uttryckligen stöder den vetenskapliga åsikten hos många experter (t.ex. Mike Yeadon, tidigare vetenskapschef på läkemedelsjätten Pfizer) på grund av PCR-testets bristande tillförlitlighet.

Huvudpunkterna i domstolens beslut är följande:

En medicinsk diagnos är en medicinsk handling som endast en läkare har laglig rätt att utföra och för vilken läkaren är ensam och fullständigt ansvarig. Ingen annan person eller institution, inklusive myndigheter eller domstolar, har denna befogenhet. Det är inte hälsovårdsavdelningens ansvar att förklara någon sjuk eller i fara för att bli sjuk. Endast en läkare kan göra detta. Ingen kan förklaras sjuk eller hälsofarlig genom dekret eller lag, inte ens som en automatisk, administrativ konsekvens av resultatet av ett laborietest av något slag.

Domstolen drar slutsatsen att *"när den utförs utan föregående medicinsk observation av patienten, utan medverkan av en läkare som är registrerad i Läkemiddelsverket, som har bedömt symtomen och begärt de tester/undersökningar som anses nödvändiga, är varje diagnostisk åtgärd eller varje åtgärd för övervakning av folkhälsan (t.ex. att fastställa om det finns en virusinfektion eller en hög risk för exponering) en oacceptabel åtgärd, som sammanfattar ovanstående begrepp) bryter mot [ett antal lagar och förordningar] och kan utgöra ett brott för olaglig yrkesutövning om dessa handlingar utförs eller dikteras av någon som saknar förmåga att göra detta, det vill säga någon som inte är legitimerad läkare.*

Den portugisiska appellationsdomstolen konstaterade vidare följande:

"På grundval av de vetenskapliga bevis som för närvarande finns tillgängliga kan detta test [RT-PCR-testet] inte i sig självt fastställa bortom allt tvivel om positiviteten faktiskt motsvarar en infektion med SARS-CoV-2-viruset, och detta av flera skäl, varav två är av största vikt: Testets tillförlitlighet beror på antalet cykler som används och testets tillförlitlighet beror på den närvarande virusbelastningen."

Med hänvisning till Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc. **A.15.2**) drar domstolen slutsatsen att **"om en person testar positivt genom PCR när en tröskel på 35 cykler eller högre används (vilket är normen i de flesta laborier i Europa och USA) är sannolikheten att personen är infekterad <3 % och sannolikheten för att resultatet är ett falskt positivt resultat är 97 %"**. Domstolen noterar också att tröskelvärdet för cykler som används för PCR-tester som för närvarande utförs i Portugal är okänt.

Med hänvisning till Surkova et al. (2020; [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext) - Doc. **A.15.3**), konstaterar domstolen vidare att varje diagnostiskt test måste tolkas mot bakgrund av den faktiska sannolikheten för sjukdom som bedöms innan själva testet utförs, och uttrycker åsikten att *"i det nuvarande epidemiologiska landskapet finns det en ökande sannolikhet för att covid-19-testerna kommer att ge falskt*

positiva resultat, med betydande konsekvenser för enskilda individer, hälso- och sjukvårdssystemet och samhället".

Domstolens sammanfattning av sitt beslut mot den regionala hälsovårdsmyndighetens överklagande lyder som följer:

"Med tanke på de vetenskapliga tvivel som experterna, dvs. de som spelar en roll, har uttryckt om PCR-testernas tillförlitlighet, med tanke på bristen på information om testernas analysparametrar och i avsaknad av en medicinsk diagnos som bevisar förekomsten av infektion eller risk, kan denna domstol aldrig avgöra om C faktiskt var bärare av SARS-CoV-2 viruset eller om A, B och D utsattes för en hög risk."

Som framgår bara av pandemins utveckling i Italien var det RT-PCR-testning och efterföljande lagstiftningsåtgärder som ledde till en massiv ökning av antalet dödsfall, både bland dem som var smittade och dem som inte var smittade.

Covid-19-sjuka och SARS-infektioner har [upptäckts i Italien så tidigt som sommaren 2019](#), långt innan man visste vad problemet var.

Forskarna undersökte förekomsten av SARS-CoV-2-specifika antikroppar i blodprover från 959 asymtomatiska personer som deltog i en screeningstudie för lungcancer mellan september 2019 och mars 2020. Syftet var att spåra datumet för Corona-utbrottet, dess frekvens samt tidsmässiga och geografiska variationer i italienska regioner.

Studien, som publicerades den 11 november i [Tumori Journal](#) (Doc. **A.15.4**) och leddes av Giovanni Apolone, chef för det nationella cancerinstitutet i Milano, säger något helt oväntat: Antikroppar mot det nya coronaviruset hittades i 14 procent av de prover som testades från september 2019.

SARS-CoV-2-specifika antikroppar påvisades hos totalt 111 av 959 individer. Kluster av positiva fall inträffade under den andra veckan i februari 2020, främst i Lombardiet.

Denna studie visar en oväntad mycket tidig cirkulation av SARS-CoV-2 hos asymtomatiska individer i Italien flera månader innan den första patienten identifierades och bekräftar utbrottet och spridningen av pandemin av coronaviruset redan 2019.

Studien visar också att de massiva problemen och dödsfallen i Italien inte beror på viruset utan på de åtgärder som Kina föreslagit och som den italienska regeringen genomfört, t.ex. nedstängning. De ledde till att rumänska sjuksköterskor flydde landet, vilket gjorde att vårdhemmen blev utan personal. Sjukhusen blev därmed snabbt överbelastade och den främsta smittkällan.

Men det är inte allt. Den italienska statistikmyndigheten ISTAT hade redan i maj 2020 [lagt fram uppgifter](#) (dok. **A.15.5**) som visade att nästan hälften av överdödligheten under perioden 20/02-31/03 inte berodde på Covid-19 utan på andra orsaker. Uppgifter från Österrike och Tyskland visar för övrigt något liknande.

Norditalien var en av de heta punkterna i Corona-krisen i Europa. Orsaken till detta är dock inte viruset utan det faktum att de sociala och medicinska systemen i norra Italien kollapsade ganska snabbt och fullständigt. Italienska åklagare genomför omfattande utredningar om detta, efter att det åtminstone är grov vårdslöshet som gjorde att Italien så oförberett gled in i en "virustung" period. En stor del av personalen, särskilt inom äldreomsorgen, kom från Östeuropa. De flydde landet i början av gränsstängningarna. Äldreboenden stod plötsligt utan personal och de intagna skickades till sjukhus efter några dagar utan vård. Detta ledde till att sjukvården kollapsade i mars, april 2020. Också obegripligt är det omedelbara kravet på kremering av kroppar vid Covid-19-dödsfall. Detta ledde inte bara till att extremt viktiga obduktioner inte utfördes, vilket omedelbart skulle ha gett viktiga insikter om de faktiska effekterna av denna virussjukdom, utan det "producerade" också bilder av militärens borttagning av kistor, vilket kan förklaras med att kremering av lik traditionellt sett sker mycket mer sällan i Italien än i andra länder, och därför fanns våren 2020 helt enkelt inte kapaciteten för en plötslig ökning av den "påtvungade efterfrågan". Och det var just denna flytt av kistor som hade stått på hög i flera

dagar som sedan oansvarigt utnyttjades av politiker och media för att sprida skrämselfpropaganda.

Ytterligare belastande faktorer i norra Italien är allvarliga luftföroreningar (det pågår ett överträdelseförfarande mot EU-fördraget), överdrivet ofta förekommande antibiotikaresistens, en känd hög nivå av exponering för asbest på grund av den tidigare fibercementtillverkningen och textilindustrin samt lokal asbestbrytning på plats, och en särskild genetisk känslighet för inflammatoriska sjukdomar (favism, subtyp Lombardiet) och behandlingsfel (italienska åklagare utreder också detta).

På grund av allvarliga vetenskapliga fel i Corman-Drostens PCR-testprotokoll (även kallat Charité-protokollet - dok. 11.4) - och massiva intressekonflikter bland protokollets författare krävde 22 forskare från hela världen att den vetenskapliga publikationen om Corman-Drostens PCR-testprotokoll skyndsamt skulle dras tillbaka från den vetenskapliga tidskriften Eurosurveillance den 27.11.2020 (dok. A.16.1.).

Grunden för RT-PCR-testet, som har bestämt och begränsat våra liv sedan mars 2020, är en studie med titeln "*Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR*". Den lämnades in den 21 januari av ett antal författare, däribland Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land och Marco Kaiser (dok. A.11.4).

Corman-Drosten-studien lämnades in till [Eurosurveillance](#) den 21 januari. Redan den 22 januari skulle granskningen ha gjorts - vilket dock vanligtvis inte kan göras på mindre än fyra veckor - och den 23 januari offentliggjordes studien. Detta "warp speed"-förfarande, som för närvarande också används för att utveckla vacciner, underlättades av det faktum att **Christian Drosten och Chantal Reusken var och fortfarande är både författare till studien och redaktörer för Eurosurveillance.**

Men det är långt ifrån allt som fanns när det gäller intressekonflikter, som bara delvis avslöjades den 30 juli när kritiken mot dem blev allt starkare. Olfert Landt är verkställande direktör för TIB Molbiol, Marco Kaiser är senior forskare vid GenExpress och vetenskaplig rådgivare till TIB Molbiol, det företag som påstår sig ha varit "först" med att tillverka PCR-kit enligt det protokoll som publicerades i Drostens manuskript. Enligt egen utsago hade företaget redan distribuerat testkit innan studien hade lämnats in. Att C. Drosten och V. Corman var ansvariga för virusdiagnostik och därmed även för PCR-diagnostik för SARS-CoV-2 i Vivantes-gruppens kommersiella "Labor Berlin" (med Charité) och att detta medförde ett stort intresse för ett stort antal diagnoser, är fortfarande oförklarligt.

Enligt den internationella forskargruppen är de vetenskapliga felen följande:

1. Utformningen av primrarna är otillräcklig: felaktig bassammansättning, för lågt GC-innehåll, för höga koncentrationer i testet. Den enda vetenskapligt relevanta PCR (N-genen) presenteras, men den är inte verifierad och rekommenderas dessutom inte av WHO för testning.

2. Bindningstemperaturen väljs för hög så att en ospecifik bindning främjas, varvid även andra gensekvenser än SARS-CoV-2 kan upptäckas.

3. Antalet utvärderingscykler anges i dokumentet som 45, och ett tröskelvärde upp till vilket reaktionen betraktas som sant positiv definieras inte för CT-värdet. Det är allmänt känt att RTPCR-tester över ett cykelantal på 30 regelbundet inte längre gör det möjligt att dra slutsatser om kontaminering av provet med det sökta viruset.

4. Ingen biomolekylär validering har utförts, och därför finns det ingen bekräftelse på att amplifierna är äkta, verkligen uppstår och att de också upptäcker den sökta sekvensen.

5. Varken positiva eller negativa kontroller har utförts när det gäller virusdetektion. I synnerhet finns det inga kontroller i testet.

6. Det finns inga standardiserade arbetsrutiner för att se till att testet upprepas i användarlaboratorier under samma förhållanden. **Testet saknar fortfarande CE-**

certifiering, vilket är obligatoriskt för in vitro-diagnostik, så det är "inte avsett för mänsklig användning, endast för forskning".

7. Det finns en risk för falskt positiva resultat på grund av den oprecisa experimentella utformningen.

8. Med tanke på den mycket korta perioden mellan inlämning och publicering av studien är det mycket osannolikt att en peer review-process överhuvudtaget ägde rum. Om en peer review ägde rum var den otillräcklig eftersom de fel som påpekats, inklusive formella fel, inte hittades.

De tjugotvå vetenskapsmännen har en betydande samlad expertis på det aktuella området.

Bland dem finns till exempel Pfizers före detta vetenskapliga chef, dr. Michael Yeadon, genetikern Kevin McKernan, den drivande kraften bakom Human Genome Project, som har flera patent inom PCR-diagnostik, molekylärgenetikern Pieter Borger, doktor i molekylär genetik, specialisten på infektionssjukdomar och förebyggande medicin Fabio Frankchi, mikrobiologen och immunologen Makoto Ohashi och cellbiologen Ulrike Kämmerer.

Den 11 januari 2021 lade den vetenskapliga gruppen fram en vetenskaplig integrering av sin begäran om att dra tillbaka offentliggörandet (dok. **A.16.2**).

Eurosurveillance vägrar att dra tillbaka offentliggörandet av det protokoll som sedan ett år tillbaka är ansvarigt för ett stort antal falskt positiva fall i hela världen, och detta med en *ictu oculi*, allt annat än vetenskaplig motivering (dok. **A.16.3**). Forskare världen över är förbluffade och förfärade över denna utveckling.

Detta mycket bristfälliga Charitè-protokoll fortsätter att användas i stor skala över hela världen, men framför allt i Europa och därmed även i Italien.

Som bevis på detta kan man se svaret från de sanitära myndigheterna i den autonoma provinsen Bolzano och den autonoma provinsen Trento (dok. **A.16.4**) på en begäran om utlämnande av uppgifter som lämnats in av en läkargrupp i syfte att skapa öppenhet om de RT-PCR-testprodukter som används (dok. A.16.5).

WHO påpekade obegripligt nog officiellt för första gången, så sent som i december 2020, att PCR-testresultat i sig inte är något bevis på en virusinfektion, efter att automatiskt ha förklarat att personer som enbart genomgått ett PCR-test och som testat positivt var smittade med SARS-CoV-2, under de senaste elva månaderna och framåt (!).

Trots WHO:s upprepade instruktioner i december 2020 och januari 2021 fortsätter de flesta länder (med några få undantag, t.ex. Indien) att följa den ovetenskapliga och grovt författningsstridiga metoden att förklara människor "smittade med SARS-CoV-2" enbart på grundval av ett PCR-testresultat.

När medlet "Comirnaty" godkändes den 21 december 2020 gällde nödkommitténs kortsiktiga rekommendationer av den 29 oktober 2020 (dok. A. 17) på grundval av samma ogiltiga WHO-databas, som visade en felaktig infektionsfrekvens.

Med tanke på den faktiska dödligheten i samband med covid-19, som presenterats och dokumenterats av toppexperter som John P.A. Ioannidis, som i årtionden har varit obestridligt erkända över hela världen, är det obegripligt hur WHO i sitt "*Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic*" av den 30 oktober 2020 (dok. **A.6** och **A.7**), kom fram till slutsatsen att den globala risken i samband med COVID-19 fortfarande var mycket hög och att förklaringen av en nödsituation för folkhälsan (PHEIC) kunde upprätthållas.

På grundval av ovanstående förklaringar och de handlingar som lämnats in i detta avseende måste man anta att ett stort antal av de påstått positiva SARS-Cov-2-testresultat som registrerats i hela världen helt enkelt är falska och att WHO och EU därför inte har kunnat eller har kunnat göra en korrekt bedömning av krissituationen i den mening att det föreligger ett hot mot

folkhälsan i enlighet med artikel 1.1 i fördraget. 2.2 i förordning (EG) nr 507/2006. Det har därför ännu inte bevisats att Covid-19-sjukdomen, som kan vara allvarlig i mycket sällsynta fall, är en orsakssjukdom som utlöses av SARS-CoV-2, eftersom endast en korrelation mellan sjukdom och RT-PCR-positivitet hittills har använts för bedömning. Det står dessutom klart att **sjukdomen Covid-19 som orsakas av SARS-Cov-2 inte är en "livshotande sjukdom" och inte heller en sjukdom som kan behandlas i strikt mening. De obligatoriska kraven för ett villkorligt godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artikel 2 i kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006 är därför inte uppfyllda för substansen Comirnaty, och Europeiska kommissionens genomförandebeslut, som ifrågasätts här, är olagligt enbart av detta skäl och ska därför förklaras ogiltigt. 67. 2.**

(2) Ogiltighet på grund av överträdelse av artikel 4 i förordning (EG) nr 507/2006.

Även om ett villkorat godkännande för försäljning kan baseras på mindre omfattande uppgifter bör **risk-nyttabalansen** enligt definitionen i artikel 1.28a i direktiv 2001/83/EG fortfarande vara positiv. Dessutom bör folkhälsofördelarna med att läkemedlet omedelbart blir tillgängligt på marknaden väga tyngre än risken på grund av bristen på ytterligare uppgifter (skäl 3 i EG-förordning nr 507/2006).

Beviljandet av villkorade godkännanden för försäljning bör begränsas till de fall där endast den kliniska delen av ansökningshandlingarna är mindre omfattande än normalt. Ofullständiga prekliniska eller farmaceutiska uppgifter bör endast tillåtas när ett läkemedel ska användas i nödsituationer för att motverka ett hot mot folkhälsan (skäl 4 i förordning (EG) nr 507/2006).

Såsom anges ovan har den krissituation som består i hotet mot folkhälsan inte fastställts på ett förfarandemässigt korrekt sätt.

Dessutom är den experimentella aktiva substansen Comirnaty, som är baserad på genteknik, avsedd att användas på "friska personer". Att bortse från inte bara kliniska utan även prekliniska eller farmaceutiska uppgifter före ansökan är ett grovt brott mot försiktighetsprincipen.

För att hitta en balans mellan å ena sidan att minska klyftorna i den medicinska vården genom att underlätta patienternas tillgång till läkemedel och å andra sidan att förhindra att läkemedel med ett ogynnsamt förhållande mellan nytta och risk godkänns, är det nödvändigt att knyta sådana godkännanden till vissa villkor. Innehavaren av godkännandet för försäljning bör åläggas att inleda eller slutföra vissa studier för att visa att förhållandet mellan nytta och risk är positivt och för att besvara öppna frågor om läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt (skäl 5 i förordning (EG) nr 507/2006).

Eftersom förordning (EG) nr 726/2004 är tillämplig på villkorliga godkännanden för försäljning, om inget annat föreskrivs i denna förordning, överensstämmer förfarandet för bedömning av ett villkorligt godkännande för försäljning också med det vanliga förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004 (skäl 8 i förordning nr 507/2006). Villkorliga godkännanden för försäljning är giltiga i ett år och kan förnyas i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004.

Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal bör tydligt informeras om att tillståndet är villkorligt. Det är därför nödvändigt att denna information tydligt anges i produktresumén för det berörda läkemedlet och i dess bipacksedel. (Skäl 10 i förordning (EG) nr 507/2006).

Artikel 4 (Villkor):

1. Ett villkorligt godkännande för försäljning kan beviljas om kommittén anser att alla följande villkor är uppfyllda, även om omfattande kliniska uppgifter om läkemedlets säkerhet och effekt inte har lämnats in:

a. Risk/nyttaförhållandet för läkemedlet enligt definitionen i artikel 1.28a i direktiv 2001/83/EG är positivt. b. Sökanden förväntas kunna tillhandahålla omfattande kliniska uppgifter. c. En brist i den medicinska vården kan åtgärdas. d. Fördelen för folkhälsan av att läkemedlet omedelbart blir tillgängligt på marknaden väger tyngre än risken på grund av att det saknas ytterligare uppgifter.

I nödsituationer får ett villkorligt godkännande för försäljning beviljas enligt artikel 2.2, förutsatt att villkoren i leden a-d i denna punkt är uppfyllda, även om fullständiga prekliniska eller farmaceutiska uppgifter ännu inte har lämnats in. I det aktuella fallet har denna nödsituation, som nämnts ovan, aldrig fastställts på ett "korrekt" sätt. 2. Vid tillämpningen av punkt 1 c innebär en brist i hälso- och sjukvården att det inte finns något tillfredsställande sätt att diagnostisera, förebygga eller behandla ett tillstånd som är godkänt i gemenskapen eller, även om det finns, att läkemedlet i fråga inte ger någon betydande terapeutisk fördel för patienter som drabbas av detta tillstånd.

2.1 Invaliditet på grund av avsaknad av en positiv nytta-riskbalans enligt artikel 1.28a i direktiv 2001/83/EG.

För att kunna fastställa balansen mellan risk och nytta måste båda komponenterna, dvs. nyttan och risken, kunna bedömas och utvärderas på grundval av fakta.

2.1.1 Det finns ingen påvisbar nytta.

I motsats till Pfizer-BioNTechs uttalanden om att "Comirnaty" skulle ha en verkningsgrad på 95 % (se t.ex. Apotheken Umschau av den 18 november 2020 - dok. A.18.1), uttryckte forskaren och medredaktören för British Medical Journal (BMJ), Peter Doshi, redan i november 2020 stora tvivel om detta (dok. A.18.2) och underbyggde sedan dessa tvivel i detalj i en artikel som publicerades den 4 januari 2021 enligt följande (dok. A.18.3):

"När jag för fem veckor sedan [ställde frågor](#) om resultaten av Pfizers och Modernas försök med covid-19-vaccinet var allt som fanns offentligt tillgängligt [studieprotokollen](#) och [några få pressmeddelanden](#). I dag finns två [tidskriftspublikationer](#) och cirka 400 sidor sammanfattande data tillgängliga i form av [flera rapporter som lagts fram av](#) och [till FDA](#) före myndighetens nödtillstånd för varje företags mRNA-vaccin. Vissa av de ytterligare uppgifterna är lugnande, men andra är det inte. Här redogör jag för nya farhågor om trovärdigheten och meningsfullheten hos de rapporterade effektresultaten.

"Misstänkt covid-19" All uppmärksamhet har riktats mot de dramatiska effektresultaten: Pfizer rapporterade 170 PCR-bekräftade covid-19-fall, fördelade 8-162 mellan vaccin- och placebogrupperna. Men dessa siffror var dvärglika med en kategori av sjukdomar som kallas "misstänkt covid-19" - de med symptomgivande covid-19 som inte var PCR-konfirmerade. Enligt [FDA:s rapport om Pfizers vaccin](#) fanns det "3410 totala fall av misstänkt men obekräftad covid-19 i den totala studiepopulationen, 1594 förekom i vaccingruppen jämfört med 1816 i placebogrupperna". Med 20 gånger fler misstänkta än bekräftade fall kan denna sjukdomskategori inte ignoreras bara för att det inte fanns något positivt PCR-testresultat. Detta gör det faktiskt ännu mer angeläget att förstå. **En grov uppskattning av vaccinets effektivitet mot att utveckla covid-19-symptom, med eller utan positivt PCR-testresultat, skulle vara en relativ riskminskning på 19 % (se fotnot) - långt under den tröskel för effektivitet på 50 % för godkännande som fastställts [av tillsynsmyndigheterna](#).** Även efter att ha tagit bort fall som inträffade inom 7 dagar efter vaccinationen (409 med Pfizers vaccin jämfört med 287 med placebo), vilket borde inkludera majoriteten av symptom som beror på kortvarig reaktogenicitet hos vaccinet, är vaccineffektiviteten fortfarande låg: 29 % (se fotnot). Om många eller de flesta av dessa misstänkta fall var hos personer som hade ett falskt negativt PCR-testresultat skulle detta dramatiskt minska vaccineffektiviteten. Men med tanke på att influensaliknande sjukdomar [alltid har haft många olika orsaker - rinovirus, influensavirus, andra coronavirus, adenovirus, respiratoriskt syncytialvirus etc.](#) - kan en del eller många av

de misstänkta fallen av covid-19 bero på ett annat orsakssamband. Men varför skulle etiologin spela någon roll? Om de som drabbas av "misstänkt covid-19" i huvudsak har samma kliniska förlopp som bekräftade covid-19, kan "misstänkt plus bekräftad covid-19" vara en mer kliniskt meningsfull slutpunkt än bara bekräftad covid-19. Om bekräftad covid-19 i genomsnitt är allvarligare än misstänkt covid-19 måste vi dock fortfarande komma ihåg att det i slutändan inte är den genomsnittliga kliniska svårighetsgraden som spelar roll, utan det är förekomsten av allvarlig sjukdom som påverkar antalet sjukhusinläggningar. Med 20 gånger fler misstänkta covid-19 än bekräftade covid-19 och **försök som inte är utformade för att bedöma om vaccinerna kan avbryta virusöverföringen**, verkar en analys av allvarlig sjukdom oberoende av etiologiskt agens - det vill säga andelen sjukhusinläggningar, intensivvårdsfall och dödsfall bland deltagarna i försöken - vara motiverad, och det är det enda sättet att bedöma vaccinens verkliga förmåga att ta udden av pandemin. Det finns ett tydligt behov av data för att besvara dessa frågor, men i Pfizers 92-sidiga rapport nämns inte de 3410 "misstänkta covid-19"-fallen. Det gjorde inte heller dess [publikation](#) i New England Journal of Medicine. Inte heller någon av rapporterna om Modernas vaccin. Den enda källa som tycks ha rapporterat det är FDA:s granskning av Pfizers vaccin. **De 371 personer som uteslutits från Pfizers analys av vaccinets effektivitet. En annan anledning till att vi behöver fler uppgifter är att analysera en oförklarlig detalj som finns i en tabell i FDA:s granskning av Pfizers vaccin: 371 individer som uteslutits från analysen av effekt på grund av "viktiga protokollavvikelser på eller före 7 dagar efter dos 2"**. Det som är oroande är obalansen mellan de randomiserade grupperna när det gäller antalet av dessa uteslutna individer: 311 från vaccinationsgruppen jämfört med 60 från placebogrupperna. Vilka var dessa protokollavvikelser i Pfizers studie, och varför var det fem gånger fler deltagare som exkluderades i vaccingruppen? [FDA-rapporten](#) säger inget, och dessa uteslutningar är svåra att ens upptäcka i [Pfizers rapport](#) och [tidskriftspublikation](#). **Feber- och smärtstillande läkemedel, avblindning och kommittéer för bedömning av primära händelser Förra månaden** uttryckte jag oro över den potentiella förväxlingsroll som smärtstillande och febermediciner kan ha för att behandla symtom. Jag menade att sådana läkemedel skulle kunna maskera symtom, vilket skulle leda till underupptäckt av covid-19-fall, eventuellt i större antal hos personer som fått vaccinet i ett försök att förebygga eller behandla biverkningar. Det verkar dock som om deras potential att förvränga resultaten var ganska begränsad: även om resultaten visar att dessa läkemedel togs cirka **3-4** gånger oftare hos vaccinnottagare jämfört med placebo-mottagare (åtminstone för Pfizers vaccin) var användningen förmodligen koncentrerad till den första veckan efter vaccinanvändning, och togs för att lindra lokala och systemiska biverkningar efter injektion. Men de kumulativa [incidenskurvorna](#) tyder på en ganska konstant frekvens av bekräftade fall av covid-19 över tiden, med datum för symtomdebut som sträcker sig långt bortom en vecka efter dosering. Med detta sagt ger den högre andelen läkemedelsanvändning i vaccinarman ytterligare anledning att oroa sig för inofficiell avblindning. Med tanke på vaccinens reaktogenicitet är det svårt att föreställa sig att deltagare och utredare inte kunde göra [kvalificerade gissningar](#) om vilken grupp de tillhörde. Den primära slutpunkten i försöken är relativt subjektiv, vilket gör avblindning till ett viktigt bekymmer. Ändå verkar varken FDA eller företagen formellt ha undersökt tillförlitligheten hos blinderingsförfarandet och dess effekter på de rapporterade resultaten. Vi vet inte heller tillräckligt mycket om processerna i de kommittéer för bedömning av primära händelser som räknade covid-19-fall. Var de blindade för antikroppsdata och information om patienternas symtom under den första veckan efter vaccinationen? Vilka kriterier använde de och varför var en sådan kommitté ens nödvändig när den primära händelsen bestod av ett patientrapporterat resultat (covid-19-symtom) och PCR-testresultat? Det är också viktigt att förstå vem som ingick i dessa kommittéer. I Pfizers protokoll står det att [tre anställda från Pfizer](#) utförde arbetet. Ja, Pfizer-anställda. **Vaccinets effektivitet hos personer som redan hade covid? Personer med en känd historia av**

SARS-CoV-2-infektion eller tidigare diagnos av Covid-19 uteslöts från Modernas och Pfizers försök. Men fortfarande ansågs 1125 (3.0 %) av deltagarna i Pfizers prövningar vara positiva för SARS-CoV-2 vid baslinjen. Vaccinets säkerhet och effektivitet hos dessa mottagare har inte fått mycket uppmärksamhet, men eftersom allt större delar av befolkningen i många länder kan vara "post-Covid" verkar dessa uppgifter viktiga.

Enligt min uppskattning har Pfizer tydligen rapporterat 8 fall av bekräftad, symtomatisk Covid-19 hos personer som var positiva för SARS-CoV-2 vid baslinjen (1 i vaccingruppen, 7 i placebogruppen). Men med endast omkring fyra till 31 återinfektioner dokumenterade globalt sett, hur kan det i försök med tiotusentals deltagare, med en medianuppföljning på två månader, finnas nio bekräftade Covid-19-fall bland dem som hade SARS-CoV-2-infektion vid baslinjen? Är detta representativt för en meningsfull vaccineffekt, vilket CDC tycks ha godkänt? Eller kan det handla om något annat, till exempel förebyggande av covid-19-symtom, eventuellt genom vaccinet eller genom användning av läkemedel som dämpar symtomen, och som inte har något att göra med återinfektion?"

På grundval av de officiellt tillgängliga uppgifterna drar kända forskare, som Peter Doshi, därför slutsatsen att Comirnatys effektivitet är mindre än 30 procent, snarare än de rapporterade 95 procenten, och därmed under det 50-procentiga gränsvärde som FDA fastställt för effektivitetskravet för Covid 19-vaccin (dok. A.18.4).

Dessutom finns det inga bevis för att de som "vaccinerats" med Comirnaty inte kan bli smittade och bärare av SARS COV-2-viruset. Dessutom är studierna utformade på ett sådant sätt att detta bevis inte alls kan tillhandahållas.

Robert Koch-institutet anger uttryckligen följande på sin hemsida: "Man vet ännu inte hur länge vaccinationsskyddet varar. Skyddet börjar inte heller omedelbart efter vaccinationen, och vissa vaccinerade personer förblir oskyddade. Dessutom vet man ännu inte om vaccinationen också skyddar mot kolonisering med patogenen SARS-CoV-2 eller mot överföring av patogenen till andra människor. Därför är det nödvändigt att trots vaccination skydda sig själv och sin omgivning genom att iaktta AHA + A + L-reglerna (avståndsregler, MNS)." (Dok. A.18.5).

Beviset för nyttan i form av en positiv terapeutisk effekt av den aktiva substansen Comirnaty har därför inte lämnats, och enbart av detta skäl strider det villkorade godkännandet mot EU-rätten.

2.1.2 Väsentliga risker som inte har identifierats och som därför är obestämda och för närvarande obestämbara.

Enligt artikel 1 nr 28 i direktiv 2001/83/EG definieras en risk i samband med användningen av läkemedlet på följande sätt: " - varje risk som rör läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt för patienternas hälsa eller för folkhälsan."

Enligt punkt 4.5 (Interaktioner med andra läkemedel och andra interaktioner) i bilaga I (sammanfattning av produktens egenskaper) till det ifrågasatta genomförandebeslutet från Europeiska kommissionen (dok. A.2.2) har "inga studier genomförts för att upptäcka interaktioner".

Med tanke på att de så kallade Covid-vaccinerna, såsom Comirnaty, i första hand är avsedda att användas för att skydda äldre och personer med hälsoproblem och att denna befolkningsgrupp vanligtvis regelbundet tar ett eller flera läkemedel, **måste det faktum att interaktionen mellan Comirnaty och andra läkemedel inte har testats leda till slutsatsen att riskerna med Cormirnaty enbart av detta skäl för närvarande inte kan fastställas, än mindre bedömas och utvärderas.**

Enbart denna omständighet borde därför ha lett till att ansökan om tillstånd avsågs!

2.1.3 Underlåtenhet att ta hänsyn till betydande risker som aldrig skulle möjliggöra ett villkorligt godkännande för försäljning av ett läkemedel som är avsett för en i grunden frisk population.

Betydande risker i samband med administreringen av den aktiva ingrediensen "Comirnaty" hade redan lämnats in till EMA i en ansökan som lämnades in den 1 december 2020 av dr Wolfgang Wodarg och dr Mike Yeadon angående det då förestående godkännandet av "Comirnaty" (dok. **A.19**).

Tyvärr ignorerades denna petition, liksom den varning som klagandena skickade elektroniskt den 19 december 2020, främst till EU-kommissionen och EMA (dok. **A.4**).

Av rapporten från professor Dr. Stefan W. Hockertz, toxikolog, immunolog och farmakolog, europeisk reg. toxikolog (dok. **A.20**), framgår följande om de ignorerade riskerna med att administrera det verksamma ämnet "Comirnaty":

"II. Det är min professionella åsikt att utformningen av den kliniska prövningen och de kliniska prövningsdata som härrör från denna prövning är otillräckliga för att korrekt bedöma säkerheten och effekten av BNT162b2.

III. Det är min professionella åsikt att utformningen av de BNT162b2-specifika prekliniska djurförsöksstudierna och de uppgifter som härrör från dessa studier är otillräckliga för att korrekt bedöma kvalitet, säkerhet och effekt av BNT162b2.

IV. Det är min professionella åsikt att riskerna med BNT162b2 vida överstiger de potentiella fördelarna eftersom: BNT162b2 är mycket större än de potentiella fördelarna eftersom:

a.) BNT162b2 har inte testats ordentligt på djur och människor;

b.) Det har inte fastställts om BNT162b2 kan stoppa överföringen av SARS-CoV-2-viruset från BNT162b2-mottagaren till andra och infektionen av BNT162b2-mottagaren;

c.) Det kan inte uteslutas att BNT162b2 kan leda till att SARS-CoV-2 utvecklas till dödligare former;

d.) Det kan inte uteslutas att BNT162b2 orsakar sjukdomsförstärkning (patogen priming, antikroppsberoende förstärkning) och andra negativa effekter på immunsystemets funktion, hot mot fertilitet/graviditet och andra allvarliga skador och hot mot hälsan hos BNT162b2-mottagare,

e.) BNT162b2 är inte ett vaccin eftersom dess förmåga att ge aktiv förvärvad immunitet mot en viss infektionssjukdom (COVID-19) inte har bevisats på grund av den bristfälliga utformningen av försöket på människor och de prekliniska djurmodellerna. Om något fungerar BNT162 i huvudsak som ett experimentellt och obeprövat terapeutiskt läkemedel med ytterst tvivelaktig effekt, förutom att BNT162 skulle tas strikt profylaktiskt, även av helt friska personer, och mer än troligt medför en betydligt högre risk för allvarliga och livsavgörande skador än ett terapeutiskt läkemedel. Därför är terapeutiska läkemedel mycket bättre än BNT162b2. För att undanröja alla tvivel: Användningen av termen "vaccin" i samband med en mening eller ett stycke som också hänvisar till BNT162b2 (t.ex. "... eller andra vacciner") ändrar inte det faktum att BNT162bs inte omfattas av definitionen av ett vaccin;

V. Min professionella åsikt är att allmänheten kommer att lida irreparabel skada om det gemensamma marknadsföringsbeslutet för Comirnaty (BNT162b2) upprätthålls, eftersom både regeringarna i EU:s medlemsstater och arbetsgivare och andra intressenter i EU har börjat rekommendera BNT162b2 för utbredd användning. Eftersom BNT162b2 inte har testats ordentligt är och kommer viktiga offentliga politiska beslut om dess användning att baseras på vilseledande bevis. De medicinska

och ekonomiska konsekvenserna för EU:s medlemsstater och deras invånare och medborgare kunde knappast vara större.

VI. Det är min professionella åsikt att om BNT162b2 fortsätter att godkännas utan att det har testats på lämpligt sätt och utan att dess effekt har granskats noggrant, så är det troligt att varje potentiellt godkännande eller mandat för BNT162b2 kommer att baseras på felaktiga bevis för BNT162b2, nämligen att det är säkert och att det kommer att minska antalet COVID-19-sjukdomar och dödsfall.....

E. Hot mot fertilitet, graviditet och amning

Den kliniska prövningens utformning är inte tillräcklig för att bedöma hot mot fertilitet, graviditet, amning och amning av spädbarn.

I När man jämför den information om BNT162b2 som EMA tillhandahåller allmänheten med den information som BioNTech tillhandahåller "mottagarna", kan man konstatera att det finns intressanta utelämnanden om fertilitet, graviditet och amning. Detta är den information som finns på EMA:s webbsida om hot mot graviditet och amning:

"Djurstudier visar inte på några skadliga effekter under graviditet, men uppgifterna om användningen av Comirnaty under graviditet är mycket begränsade. Även om det inte finns några studier om amning förväntas ingen risk för amning."

Detta är den information som finns på sidan 114 (avsnittet "Conclusions on the clinical safety") i EMA:s utvärderingsrapport för Corminaty:

"Långsiktiga säkerhetsdata, interaktion med andra vacciner, data om användning under graviditet och andra undergrupper (t.ex. svaga personer eller personer med redan existerande autoimmuna sjukdomar) saknas i detta skede."

Det framgår inte tydligt på vilka grunder EMA fastställde att "... ingen risk för amning förväntas".

I utvärderingsrapporten står det vidare (sidan 56):

"CHMP noterade att det inte finns några uppgifter om BNT162b2-överföring till placenta eller utsöndring i mjölk."

Detta innebär att det är okänt om BNT162b2 (Corminaty) utsöndras i mänsklig mjölk. En risk för nyfödda/spädbarn kan inte uteslutas.

EMA noterade också att man inte vet om BNT162b2 överförs/passageras till placenta (se sidan 50 och 51 i rapporten):

"I DART-studien användes BNT162b1, BNT162b2 och BNT162b3 som gavs till honråttor två gånger före parningsstart och två gånger under dräktigheten i den kliniska dosen för människor (30 µg RNA/doseringsdag). [...] Inga effekter på brunstcykeln eller fertilitetsindex observerades. Det förekom en ökning (~2x) av förlusten före implantation (9,77 %, jämfört med kontroll 4,09 %) även om detta låg inom det historiska kontrolldatavärdet (5,1 %-11,5 %). Bland fostren (från totalt n=21 mödrar/kläckningar) fanns det en mycket låg förekomst av gastroschisis, mun/käkmissbildningar, högorsidig aortabåge och avvikelser i halskotan, även om dessa fynd låg inom ramen för historiska kontrolluppgifter. När det gäller skelettfynd hade den exponerade gruppen jämförbara med kontrollgruppens nivåer av presakrala kotbågar övertaliga lumbala revben, övertaliga lumbala korta revben, antal kaudala kotor < 5). Det fanns inga tecken på negativa effekter på de postnatala valparna (avslutade vid PND21). Det bör noteras att det för närvarande inte finns några tillgängliga uppgifter om överföring av BNT162b2 till placenta. Denna information återspeglas i avsnitt 5.3 i produktresumén."

Placenta är gränssnittet mellan mor och foster. Placenta har bland annat följande funktioner: gasutbyte, metabolisk överföring, hormonutsöndring och fosterskydd. Överföring av näringsämnen och läkemedel genom placenta sker genom passiv

diffusion, förenklad diffusion, aktiv transport och pinocytos. Läkemedelsöverföringen via placenta är beroende av placentamembranets fysiska egenskaper och av läkemedlets farmakologiska egenskaper.

En transplacental passage av läkemedel kan ha skadliga effekter på fostret, inklusive teratogenicitet (avvikelser i den fysiologiska utvecklingen) eller försämring av fostrets tillväxt och utveckling.

- II. **Det är okänt om BNT162b2 påverkar fertiliteten hos kvinnor. BNT162b2 förväntas inducera bildandet av humoral antikroppar mot spikproteiner från SARS-CoV-2. Syncytin-1, som härstammar från humana endogena retrovirus (HERV) och ansvarar för utvecklingen av placenta hos däggdjur och människor, är därför en viktig förutsättning för en lyckad graviditet. Det finns också i homolog form i spikproteinerna hos SARS-virus. Det finns ingen indikation på om antikroppar mot spikproteiner från SARS-virus också skulle fungera som anti-Syncytin-1-antikroppar. Om så skulle vara fallet skulle detta emellertid också förhindra bildandet av en moderkaka, vilket skulle leda till att vaccinerade kvinnor i princip skulle bli infertila. Enligt avsnitt 10.4.2 i prövningsprotokollet kan en kvinna i fertil ålder (WOCBP) delta om hon inte är gravid eller ammar och använder en godtagbar preventivmetod enligt prövningsprotokollet under interventionsperioden (i minst 28 dagar efter den sista dosen av studieinterventionen). Detta innebär att det kan ta relativt lång tid innan ett märkbart antal fall av infertilitet efter vaccination kan observeras.**

F. Antikropsberoende förstärkning (ADE)

För att BNT162b2 ska fungera måste vårt immunsystem stimuleras att producera en neutraliserande antikropp, i motsats till en icke-neutraliserande antikropp. En neutraliserande antikropp är en antikropp som kan känna igen och binda till en viss region (epitop) av viruset, och som därefter resulterar i att viruset antingen inte kommer in i eller replikerar i dina celler. En icke neutraliserande antikropp är en antikropp som kan binda till viruset, men av någon anledning misslyckas antikroppen med att neutralisera virusets infektionsförmåga. Om en person har en icke-neutraliserande antikropp mot viruset kan en efterföljande infektion med viruset hos vissa virus leda till att personen i fråga får en allvarligare reaktion på viruset på grund av att den icke-neutraliserande antikroppen är närvarande.

Detta gäller inte alla virus, utan bara vissa virus. Detta kallas **Antibody Dependent Enhancement (ADE)** och är ett vanligt problem med denguevirus, ebolavirus, hiv, RSV och coronavirusfamiljen.

På samma sätt som virusinfektioner kan leda till ADE, kan antikroppssvar som framkallas av BNT162b2s också göra det. Detta problem med ADE är faktiskt en viktig orsak till att tidigare vaccinförsök med andra coronavirus misslyckades. Stora säkerhetsproblem observerades i djurmodeller. Om ADE inträffar hos en individ kan deras reaktion på viruset bli värre än om de aldrig hade utvecklat en antikropp från början. Några av de tidigare försöken med ett SARS-vaccin visade ADE-effekter i mus- och primatmodeller.

- II. **ADE kan orsaka en hyperinflammatorisk reaktion, en cytokinstorm och en allmän dysreglering av immunsystemet som gör att viruset kan orsaka mer skada på lungor, lever och andra organ i kroppen. Dessutom är nya celltyper i hela kroppen nu mottagliga för virusinfektion på grund av den ytterligare virusintroduktionsvägen. Det finns många studier som visar att ADE är ett ihållande problem med coronavirus i allmänhet och i synnerhet med SARS-relaterade virus. ADE har visat sig vara en allvarlig utmaning, och detta är**

den främsta orsaken till att många av dessa vacciner har misslyckats i tidiga in vitro- eller djurförsök.

III. I informationsdokumentet för mötet med den rådgivande kommittén för vacciner och relaterade biologiska produkter den 10 december 2020 noterade FDA på sidan 44:

"Pfizer har lämnat in en plan för säkerhetsövervakning (PVP) för att övervaka säkerhetsproblem som kan vara förknippade med Pfizer-BioNTech COVID-19-vaccinet. Sponsorn identifierade vaccinassocierad förstärkt sjukdom inklusive vaccinassocierad förstärkt respiratorisk sjukdom som en viktig potentiell risk." [29]

EMA har också erkänt att risken för biverkningar måste undersökas ytterligare:

"Alla viktiga potentiella risker som kan vara specifika för vaccinering mot COVID-19 (t.ex. vaccinassocierad förstärkt respiratorisk sjukdom) bör beaktas. Sökanden har inkluderat VAED/VAERD som en viktig potentiell risk och kommer att undersöka den ytterligare i den pågående pivotala studien och en säkerhetsstudie efter godkännandet."

IV. Det dokument som den rådgivande kommittén för vacciner och relaterade biologiska produkter (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Briefing Document) har utarbetat om vaccinet innehåller oroande indikationer som kan vara en säkerhetssignal om patogen priming, särskilt hos äldre vuxna. [29]

Innan dessa granskas finns det grundläggande problem med klassificeringen av allvarliga negativa händelser. Det första problemet är kategoriseringen av "allvarliga respektive icke allvarliga" biverkningar i studien och i rapporten. För en person som drabbas av neurologiska biverkningar, inklusive Bell's Palsy, neuroinflammatoriska och trombotiska händelser, är dessa händelser inte "icke-allvarliga" och kan med tiden utvecklas till livshotande tillstånd som kräver kontinuerliga medicinska ingrepp och upprepade debiterbara besök på kontoret för vård. Den kortsiktiga studien utesluter alla möjligheter att upptäcka om den första exponeringen kan spela en grundläggande roll som grundorsak för att förbereda patienterna för livslånga kroniska sjukdomar. BNT162b2-biverkningar själva som sågs i BioNTechs kliniska prövning kan tyda på patogen priming, särskilt eftersom allvarligare biverkningar sågs vid den andra dosen. Det andra problemet är att studiens utformning och analysupplägg är snedvridna mot att hitta biverkningar.

I rapporten står det:

"Bland icke allvarliga oönskade biverkningar fanns det en numerisk obalans med fyra fall av Bell's palsy i vaccingruppen jämfört med inga fall i placebogruppen, även om de fyra fallen i vaccingruppen inte representerar en högre frekvens än vad som förväntas i den allmänna befolkningen."

Jämförelsen med grundnivåerna är meningslös eftersom andra vacciner används i befolkningen. All risk som orsakas av BNT162b2 läggs alltså till eller multiplicerar den risk som redan finns i befolkningen på grund av andra vacciner.

Bland de 18-55-åriga deltagarna fanns 370 begärda allvarliga biverkningar i den vaccinerade gruppen och 73 i den ovaccinerade gruppen. Av de vaccinerade drabbades 18 % av SSAE, medan endast 3 % av placebogruppen drabbades, vilket innebär att man kan förvänta sig fem gånger fler SSAE hos de vaccinerade än hos de ovaccinerade.

Det rörde sig bland annat om svår trötthet, huvudvärk, frossa, kräkningar, diarré, muskel- och ledvärk. Det är okänt om dessa tillstånd utgör exempel på patogen priming, vilket innebär att man identifierar personer som nu löper större risk att drabbas av allvarlig sjuklighet och dödlighet om de smittas av SARS-CoV-2, men med tanke på tidigare studier verkar det troligt.

I gruppen över 55 år, som var en mindre grupp, fanns det 60 SSAE i den vaccinerade gruppen och 24 i den ovaccinerade. Av de vaccinerade drabbades 6,5 % av SAE, jämfört

med 1,4 % hos de ovaccinerade, vilket innebär en 4,46 gånger ökad risk totalt sett för SSAE på grund av vaccination.

I den äldre gruppen var det dock tio gånger vanligare att den vaccinerade gruppen hade en SSAE vid mottagandet av den andra BNT162b2-dosen än vid mottagandet av den första dosen, jämfört med förhållandet 1:1 i den ovaccinerade gruppen. I den yngre gruppen hade de vaccinerade endast 3,61 gånger större sannolikhet att få SSAE vid den andra dosen än den åldersmatchade placebogruppen, som hade ungefär lika många SSAE vid den första och andra dosen.

Patienterna i den granskade studien var friska - och därför är spektrumet av biverkningar inte representativt för dem som kan inträffa efter att BNT162b2 har kommit ut på marknaden. I de tidigare studierna på djur som är mottagliga för SARS-CoV-infektion var den första dosen ett vaccin, men den andra var en naturlig infektion, vilket ledde till allvarliga skador och ofta dödsfall. I studien av BNT162b2 på människor var båda doserna från BNT162b2, så det är inte heller betryggande att dessa biverkningar inte omfattade de mer allvarliga och dödliga tillstånd som drabbade djuren. Denna prövning på människor utesluter inte på något sätt patogen priming.

V. Studien bör utvidgas till långtidsuppföljning, inklusive eventuell ytterligare vaccination eller exponering för virusproteiner från SARS-CoV-2 genom infektion.

G. Otillräcklig preklinisk testning av BNT162b2 på djur

Den prekliniska testningen av BNT162b2 på djur var otillräcklig.

EMA:s CPMP "Note for guidance on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines" (CPMP/SWP/465) drogs tillbaka den 21 juli 2016 eftersom EMA hade beslutat att hänvisa till "WHO:s riktlinjer för icke-klinisk utvärdering av vacciner" (nedan kallade "WHO:s riktlinjer").

IIBioNTech slutförde två prekliniska 17-dagars toxicitetsstudier (toxicitet vid upprepad dosering och akut toxicitet) av BNT162b2-specifik substans (nr 38166 och nr 20GR142) på råttor. Ytterligare en toxikologisk studie (utvecklings- och reproduktionstoxicitet) på råttor (nr 20256434 DART) pågår (preliminära resultat gjordes tillgängliga i mitten av december 2020). BioNTech slutförde också en BNT162b2-specifik preklinisk farmakologistudie (in vivo immunogenicitet och SARS-CoV-2 utmaning) i rhesusmakaker.

Den sista meningen i avsnitt 3.5 i EMA BNT162b2-specifika utvärderingsrapporten ("3.5. Osäkerheter och begränsningar avseende ogynnsamma effekter") har följande lydelse:

"De vetenskapliga data som finns tillgängliga i detta skede ger inte upphov till några anmärkningsvärda farhågor när det gäller PEG:s immunogenicitet eller immunotoxicitet, men de nuvarande bevisen är inte definitiva."

Redan denna brist på bevis borde ha fått EMA att kräva att BioNTech genomför en fullständig uppsättning standardtoxicitetsstudier på djur. Standarderna för sådana studier fastställs i ICH Topic S 8 ("Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals"):

"Data från STS bör utvärderas för tecken på immunotoxisk potential. Tecken som bör beaktas är följande:

- 1) Hematologiska förändringar såsom leukocytopeni/leukocytos, granulocytopeni/granulocytos eller lymfopeni/lymfocytos;
- 2) Förändringar i immunförsvarets organvikt och/eller histologi (t.ex. förändringar i thymus, mjälte, lymfkörtlar och/eller benmärg);
- 3) Förändringar i serumglobuliner som uppstår utan en rimlig förklaring, t.ex. effekter på lever eller njurar, kan vara en indikation på att det finns förändringar i serumimmunglobuliner;
- 4) Ökad förekomst av infektioner;

5) Ökad förekomst av tumörer kan ses som ett tecken på immunosuppression i avsaknad av andra plausibla orsaker såsom genotoxicitet, hormonella effekter eller leverenzyminduktion.

Förändringar i dessa parametrar kan återspegla immunosuppression eller ökad aktivering av immunsystemet. Immunosuppression avspeglas vanligen av minskade värden för immunparametrar, medan immunförstärkning vanligen avspeglas av ökade värden. Dessa samband är dock inte absoluta och kan i vissa fall vara omvända. I likhet med riskbedömningen vid toxicitet i andra organsystem bör bedömningen av immunotoxicitet omfatta följande:

Förändringarnas statistiska och biologiska betydelse,

Effekternas svårighetsgrad,

Samband mellan dos och exponering, säkerhetsfaktor över den förväntade kliniska dosen,

Behandlingens varaktighet, antal arter och effektmått som påverkas,

Förändringar som kan uppstå sekundärt till följd av andra faktorer (t.ex. stress, se tillägget, avsnitt 1.4), möjliga cellulära mål och/eller verkningsmekanism,

doser som ger upphov till dessa förändringar i förhållande till doser som ger upphov till andra toxiska effekter, och reversibilitet av effekten/effekterna."

IV. Djurstudierna på råttor uppfyllde inte de krav som anges på sidan 47 i WHO:s riktlinjer:

"En fullständig grov obduktion bör genomföras och vävnader samlas in och bevaras, grova skador bör undersökas och organvikter registreras [...]. Histopatologiska undersökningar av vävnader bör utföras och särskild uppmärksamhet bör ägnas åt immunorganen, dvs. lymfkörtlar (både lokala och avlägsna från administreringsstället), tymus, mjälte, benmärg och Peyers fläckar eller bronkobaserad lymfoid vävnad, samt organ som kan förväntas påverkas till följd av den särskilda administreringsväg som valts. Histopatologiska undersökningar bör alltid omfatta centrala organ (t.ex. hjärna, njurar, lever och reproduktionsorgan) och platsen för vaccinadministration. Valet av vävnader som skall undersökas (från en kort lista begränsad till immun- och centrala organ till en fullständig lista enligt tillägget) beror på vaccinet i fråga och på den kunskap och erfarenhet som erhållits genom tidigare icke-klinisk och klinisk testning av vaccinkomponenterna. Exempelvis kommer det att krävas en fullständig vävnadsundersökning när det gäller nya vacciner för vilka det inte finns några tidigare icke-kliniska och kliniska uppgifter. Förteckningen över vävnader som ska testas bör därför fastställas från fall till fall, efter samråd med den berörda tillsynsmyndigheten."

Överraskande nog bekräftas det inte i EMA:s bedömningsrapport (se sidorna 54 och 55) att någon histopatologisk undersökning av hjärnor, njurar och reproduktionsorgan hos råttor har gjorts, liksom en nödvändig fullständig vävnadsundersökning som krävs för nya BNT162b2s.

Dessutom, även om djurstudierna på råttor uppenbarligen studerade potentiella markörer för patogen priming, misslyckades man med att mäta en av dem: interleukin-5 (IL-5), som i tidigare studier av coronavirus hade visat sig vara förhöjd i samband med patogen priming-inducerad sjukdomsförstärkning.

Med tanke på att man i djurstudier av tidigare COVID-vacciner fann att patogen priming ledde till ökad sjukdom hos äldre djur i högre grad än hos yngre djur, kan äldre vuxna löpa störst risk att drabbas av allvarlig kronisk sjukdom på grund av autoimmunitet till följd av BNT162b2-inducerad patogen priming.

Toxicitet för moder och foster hos djur har inte bedömts ordentligt. Tester av utvecklingstoxicitet bedömer om ett läkemedel/vaccin kan skada fostret under utveckling. De utförs på hondjur som tvångsmatas med ämnet under sin dräktighet och sedan dödas tillsammans med sina ofödda barn.

För små molekyler (de flesta läkemedel är små molekyler, även om vissa läkemedel kan vara proteiner) är den allmänt accepterade standarden för prekliniska djurstudier för att bedöma utvecklings- och reproduktionstoxicitet (inklusive men inte begränsat till embryo-fetal utveckling [EFD]) att utföra de nödvändiga testerna på två arter (en gnagare och en icke-gnagare).

Enligt ICH S5 (R3) riktlinje om reproduktionstoxikologi: Detection of Toxicity to Reproduction for Human Pharmaceuticals är det vanligtvis tillräckligt att utföra studier av utvecklingstoxicitet på en enda djurart.

"De djurarter som väljs ut för testning av vacciner (med eller utan adjuvans) bör uppvisa ett immunsvaret mot vaccinet. Den typ av undersökning av utvecklingstoxicitet som utförs och valet av djurmodell bör motiveras utifrån det immunsvaret som observeras och möjligheten att administrera en lämplig dos. Vanligtvis används kaniner, råttor eller möss i studier av utvecklingstoxicitet för vacciner. Även om det kan finnas kvantitativa och kvalitativa skillnader i reaktionerna (t.ex. i humoral och cellulära endpoints) mellan olika arter är det vanligtvis tillräckligt att genomföra studier av utvecklingstoxicitet på en enda art."

Den ibland förekommande metoden att testa utvecklingstoxicitet hos två arter uppstod på 1960-talet i kölvattnet av Thalidomid-tragedin. Tokikologer kämpade för att replikera de karakteristiska missbildningar av lemmar som man kunde se hos människobarn i flera arter - detta borde i sig självt ha fått larmklockorna att ringa om extrapolering från djurarter till människor. Till slut lyckades de replikera dem i en enda kaninstam (den vita nyzeeländska kaninen). Tokikologer som arbetar med reglering är väl medvetna om att djurmodeller för utvecklingstoxicitet är dåligt lämpade för att förutsäga effekter på människor.

Med tanke på att inget mRNA-vaccin hittills har nått samma utvecklingsstadium som BNT162b2, borde EMA ha krävt att BioNTech testat utvecklingstoxicitet hos två arter.

V. Ännu mer förvånande är att EMA inte ansåg att det var nödvändigt med studier av genotoxicitet eller karcinogenicitet på djur (se sidan 55 i rapporten):

"Inga studier om genotoxicitet eller karcinogenicitet har tillhandahållits. Komponenterna i vaccinformuleringen är lipider och RNA som inte förväntas ha genotoxisk potential."

För att mRNA ska kunna transporteras säkert och effektivt in vivo utan att brytas ned i cirkulationen och för att nå cytosolen genom cellens plasmamembran behöver mRNA en bärare. För BNT162b2 är lipidnanopartiklar den lämpligaste bäraren. Komplexerat med positivt laddade lipider är mRNA mer stabilt och motståndskraftigt mot nedbrytning och bildar självsammansatta partiklar av virusstorlek som kan administreras via olika vägar. Denna mekanism gör i huvudsak att BNT162b2 fungerar som ett nanomedel. På senare tid har man uppmärksammat den toxiska potentialen hos nanomedel eftersom de ofta uppvisar cytotoxicitet in vitro och in vivo, oxidativ stress, inflammation och genotoxicitet. En bättre förståelse av nanomedelens farmakokinetiska och säkerhetsmässiga egenskaper och begränsningarna för varje leveransalternativ är nödvändig för den fortsatta utvecklingen av effektiva nanomedel med hög terapeutisk potential och en bred säkerhetsmarginal.

Det är oklart vilken vetenskap och vilka uppgifter som EMA baserar denna förväntan på. Eftersom cytotoxiciteten och genotoxiciteten beror på sammansättningen av fasta lipidnanopartiklar, närmare bestämt på den fasta lipid och det ytaktiva medel som används vid framställningen. Vissa fasta lipider eller tensider kan öka den cyto- eller genotoxiska effekten av fasta lipidnanopartiklar, vilket tyder på att sammansättningen av fasta lipidnanopartiklar spelar en viktig roll för den cytotoxiska och genotoxiska effekten av dessa partiklar.

VI. Eftersom EMA hänvisar till WHO i frågan om vilka riktlinjer som ska följas när det gäller den prekliniska bedömningen av vacciner, borde EMA också ha granskat och utvärderat de djurstudier som BioNTech genomfört mot WHO:s riktlinjer som är specifika för den prekliniska bedömningen av DNA och vacciner och som gäller RNA/mRNA-vacciner på ett analogt sätt (se sidan 60 i nämnda riktlinjer):

"På samma sätt kan många aspekter av riktlinjerna vara tillämpliga på vacciner baserade på RNA, även om det är troligt att olika krav kommer att gälla, särskilt för icke-kliniska säkerhetstester för dessa typer av vacciner."

EMA borde åtminstone ha krävt att BioNTech skulle ha genomfört en adekvat genotoxicitetsbedömning som är specifik för fettlipidnanopartiklarnas beläggning runt mRNA (innehållande polyetylenglykol) som fungerar som ett nytt komplexbildande material (se sidan 79 i nämnda riktlinjer):

"Standardbatteriet av genotoxicitetsstudier och konventionella karcinogenicitetsstudier är inte tillämpligt på DNA-vacciner. Genotoxicitetsstudier kan dock krävas för att hantera ett problem med en specifik förorening eller en ny kemisk komponent, t.ex. ett komplexbildande material som inte har testats tidigare."

VII. BioNTech misslyckades med att välja en lämpligt utformad djurmodell för sin enda BNT162b2-specifika prekliniska farmakologiska studie (immunogenicitet in vivo och SARS-CoV-2 utmaning) som inkluderade en SARS-CoV-2 utmaning (administrering av SARS-CoV-2 i tidigare immuniserade icke-mänskliga primater [NHP]).

"Sex rhesusmakaker som hade fått två immuniseringar med 100 µg BNT162b2 och tre åldersmatchade makaker som hade fått saltlösning utmanades 55 dagar efter dos 2 med $1,05 \times 1,06$ plackbildande enheter av SARS-CoV-2 (stam USA-WA1/2020), uppdelat lika mellan intranasal och intratrakeal väg, enligt tidigare beskrivning. Ytterligare tre icke-immuniserade, åldersmatchade rhesusmakaker (sentinels) fick en mock-challenged med cellodlingsmedium. Nasala och orofaryngeala (OP) svabbar samlades in och bronkoalveolärt lavage (BAL) utfördes vid de angivna tidpunkterna, och proverna testades för SARS-CoV-2 RNA (genomiskt RNA eller subgenomiska transkript) genom kvantitativ polymeraskedjereaktion med omvänd transkription (RT-qPCR; fig. 4). All personal som utförde kliniska, radiologiska, histopatologiska eller RT-qPCR-utvärderingar var blindade för makakarnas gruppstillhörighet."

En av de viktigaste lärdomarna från de djurmodeller som valts ut för att utvärdera effektiviteten hos vaccinkandidater som är specifika för SARS-CoV-1 var att utmaningsviruset bör administreras vid två olika tidpunkter, en gång när de neutraliserande antikroppstitrarna är höga och senare när de neutraliserande antikroppstitrarna har avtagit eller är låga. BioNTech valde att administrera utmaningsviruset SARS-CoV-2 vid en enda tidpunkt, vilket innebär att det inte finns några uppgifter tillgängliga som skulle ha gjort det möjligt för forskarna (och följaktligen EMA) att jämföra effekterna och resultatet av utmaningen när de neutraliserande antikroppstitrarna efter vaccinationen är höga med effekten och resultatet av utmaningen när de neutraliserande antikroppstitrarna har avtagit eller är låga.

När man väljer djurmodeller för vaccinutvärdering är det viktigt att komma ihåg principen bakom den så kallade "djurregeln", där det ofta krävs uppgifter från mer än en djurart: varje djurart bör bidra med något annat till förståelsen av sjukdom och skydd. För närvarande tycks ingen enskild djurmodell ge en direkt reproduktion av vad man ser hos människor med SARS-CoV-2. Forskarna har fastställt att antalet NHP i en viss preklinisk studie måste vara tillräckligt stort för att ta hänsyn till variationen mellan djur: ett urval på 4

eller 5 djur är inte tillräckligt. 39] BioNTech valde att gå med ett urval av immuniserade 6 NHP:er, vilket helt klart inte är lämpligt.

Författaren (bland annat BioNTechs vd Uğur Şahin) till den vetenskapliga artikeln som beskriver studien i NHP betonade att den djurmodell de valt är infektionsspecifik snarare än sjukdomsspecifik:

"I allmänhet visade de virusutmanade djuren inga kliniska tecken på någon betydande sjukdom. Vi drar slutsatsen att den 2-4 år gamla hane rhesusmakakmodellen för utmaning i första hand är en SARS-CoV-2-infektionsmodell och inte en COVID-19-sjukdomsmodell."

Denna kritiska begränsning av den djurmodell som valdes för utmaning med SARS-CoV-2 borde ha fått BioNTech att välja minst en mer lämplig djurmodell (t.ex. illrar).

Friedrich Loeffler-institutet (FLI) - det nationella institutet för djursjukdomar i Tyskland - har redan i april 2020 fastställt att djurmodeller med illrar är den föredragna modellen för SARS-CoV-2-provokationsstudier på djur.

Dessutom måste resterna av de testade prover som klassificerats som positiva eller negativa för SARS-CoV-2 genom de RT-qPCR-tester som tillåts enligt protokollet för denna djurstudie testas på nytt genom nested RT-qPCR och Sanger-sekvensering för att bekräfta att de förmodat positiva proverna faktiskt innehåller en unik sekvens av SARS-CoV-2-genomet. (se motivering i avsnitt D. I. 10. ovan).

H. Bell's Palsy

Både EMA och FDA har erkänt att de fall av Bell's palsy som har inträffat under den kliniska prövningen

"Även om säkerhetsdatabasen avslöjade en obalans av fall av Bell's palsy (4 i vaccingruppen och ingen i placebogruppen) är orsakssambandet mindre säkert eftersom antalet fall var litet och inte mer vanligt förekommande än vad som förväntas i den allmänna befolkningen. Ytterligare signalspaningsinsatser för dessa biverkningar kommer att vara informativa med en mer utbredd användning av vaccinet."

"Fyra fall av perifer ansiktsförlamning observerades i vaccinarman (ansiktsförlamning [n=4 BNT162b2; n=0 placebo] ansiktspares [n=0 BNT162b2; n=1 placebo] totalt 4/1 hela den inskrivna försökspopulationen, men fallet med pares beaktades inte för denna beräkning). Tid till debut efter injektion med BNT162b2 var 3, 9 och 48 dagar efter dos 2 och 37 dagar efter dos 1, vilket tyder på ett möjligt samband med vaccinationen. De två försökspersonerna med en tid till insjuknande på 3 och 9 nio dagar hade ingen tidigare historia av Bell's palsy, båda försökspersonerna förbättrades med prednisolon och händelserna ansågs också vara relaterade till studiens intervention av studieläkaren. Sammantaget ansågs detta indikera att det finns en rimlig möjlighet till ett orsakssamband med vaccinet och motivera att perifer ansiktsförlamning (Bell's palsy) inkluderas i SmPC 4.8 med en frekvens som 'sällsynt'."

Bell's palsy är en typ av ansiktsförlamning som resulterar i en tillfällig oförmåga att kontrollera ansiktsmusklerna på den drabbade sidan av ansiktet. Symtomen kan variera från milda till allvarliga. De kan omfatta muskelryckningar, svaghet eller total förlust av förmågan att röra en, och i sällsynta fall båda sidorna av ansiktet. Andra symtom är hängande ögonlock, förändrad smak och smärta runt örat. Vanligtvis kommer symtomen under 48 timmar...

J. Allergiska/anafylaktiska reaktioner på PEG

I BNT162b2 finns polyetylenglykol (PEG) i fettlipidnanopartiklarnas beläggning runt mRNA. Minst 25 procent av friska människor bildar antikroppar mot PEG och de flesta vet inte om det, vilket skapar en oroande situation där många kan få allergiska/anafylaktiska, potentiellt dödliga, reaktioner på BNT162b2 som innehåller PEG. [45] PEG-antikroppar kan också minska BNT162b2:s effektivitet. Potentiella

BNT162b2-mottagare måste förundersökas och övervakas med avseende på anti-PEG.

Det tyska Paul-Ehrlich-Institutet misstänker i sin senaste rapport om övervakning av vaccinsäkerheten att PEG är orsaken till flera anafylaktiska (allvarliga allergiska) reaktioner.

K. Dödsfall i hela världen efter mottagandet av BioNTech BNT162b2

Norge uttryckte redan för några veckor sedan en ökad oro över säkerheten för BNT162b2 på äldre personer med allvarliga underliggande hälsoproblem efter att ha höjt uppskattningen av antalet döda efter att ha fått vaccinationer till 29. [49]

Dödsfallet för en läkare i Florida som utvecklade en ovanlig blodsjukdom kort efter att han fick BNT162b2 är ett av de första dödsfallen som utreds. [50]

Fram till den 13 februari 2021 hade totalt 54 715 fall, varav 879 dödsfall efter mottagande av BNT162b2, lämnats in till Eudra Vigilance - European database of suspected adverse drug reaction reports (<http://www.adrreports.eu/de/search subst.html>).

115.I en annan vetenskaplig bedömning (dok. A.21) har professor Dr.rer.nat. Stefan Hockertz, följande om faran med katjoniska lipider:

Kationiska lipider a.) 30-50 % i LNP vid Biontech b.) Extremt giftiga för celler på grund av positiv laddning; interagerar med negativa molekyler i lipider, DNA, proteiner. c.)

Ignorerar ett stort antal publikationer om kationiska lipiders toxicitet, som visats både i cellkulturer och in vivo i djurmodeller. Frisättning av katjoniska lipider i cellens cytoplasma leder till interaktioner med andra cellmolekyler, t.ex. mitokondriernas lipidmembran (energi kraftverk) => leder till skador => leder till produktion av syreradikaler (=ROS = högreaktiva syreföreningar, t.ex. superoxid=O₂⁻, väteperoxid H₂O₂; hydroxylgrupper OH⁻). ROS bildas alltid på grund av metabolism i närvaro av syre i små mängder som produceras av cellerna under energiproduktionen - cellerna har en mekanism för balansering/eliminering genom produktion av antioxidanter och cellernas upptag av antioxidanter från maten. Om för mycket ROS frigörs => skador på cellen (oxidativ stress) d.) Förändrar/oxiderar aminosyror i proteiner => ändrar veckning => förlust av proteiners och enzymernas funktion. e.) Främjar frisättning av cytokiner

f.) Angriper cellstrukturer som membran; förändrar/oxiderar omättade fria fettsyror (lipidperoxidation) => förlust av membranintegritet => permeabilitet => upplösning av jonbalansen, t.ex. kalciumkoncentrationer => funktionalitet hos suspenderade proteiner.

g.) Angriper DNA och RNA, t.ex. DNA-brott; ofta irreversibel eftersom reparationsmekanismerna misslyckas/överbelastas Massiv oxidativ stress => sjukdomar, cancer och celldöd (apoptos, nekros). **Teknik: Bra teknik om toxiciteten försvann; forskare arbetar på det, t.ex. edaravon (fångar upp syreradikaler och minskar oxidativ stress (klinisk fas publicerad 2019)).**

116.LNP i cancerbehandling:

Kemoterapeutiska och radioterapeutiska medel i cancerbehandling används för att avsiktligt orsaka ökad oxidativ stress genom att generera ROS för att döda cancercellerna.

Den nya LNP-tekniken med katjoniska lipider används avsiktligt i cancerterapi för att generera exakt dessa ROS-molekyler för att döda cancercellerna.

Det är möjligt att rikta in sig på cancerceller eftersom de har andra specifika proteiner på cellytan än friska celler; rikta in sig på t.ex. transferrin och folsyra.

Kända publikationer:

Långt upptag av LNP via lungorna => ökade DNA-brott => lungsjukdomar och lungcancer.

LNP-upptag i mjälten: DNA-brott

LNP i blodet: trombos och hemolys (upplösning av röda blodkroppar => syrebrist).

Med hänvisning till den öppna utvärderingsrapporten (BioNTech):

117.Fördelning av LNP i kroppen:

A) Olika publikationer där LNP i kroppen följdes in vivo eller där vävnaderna analyserades post mortem.

B) Resultaten i dessa publikationer liknade BioNtechs resultat i den offentliga utvärderingsrapporten (även om alla rådata inte har offentliggjorts). C) Beroende på hur LNP införs i kroppen (IM=intramuskulärt,

IV=intravenöst, epidermalt, via inandning etc.) ser man liknande dispersioner.

D) BioNtech: Studie på råttor och möss.

- **LNP med mRNA för luciferas via IM (spridning av lipider i kroppen).**

- Lipiderna radioaktivt märkta + mRNA för luciferas.

- Detektion i många vävnader redan **efter 15 minuter** => mycket snabb spridning.

a.) De flesta LNP kunde påvisas vid injektionsstället.

b.) Plasma

c.) Lever 22 % av LNP; (med IV-injektion 60 % av dosen katjonisk lipid; 20 % av dosen PEGylerad lipid).

d.) Mjälte 1,1 %

e.) binjure 0,1%

f.) Båda könsorganen (äggstockar 0,1 %)

Ingen information tillgänglig om spridning till andra organ **LNP med mRNA för luciferas via IV (nedbrytning av lipider baserat på LC-MS/MS).**

Plasma: detekterbar för katjonisk lipid ca 12 dagar; PEG-licerad lipid 6 dagar.

PEG-nedbrytning sker delvis via utsöndring: PEGyllipid 50 % via utsöndring; katjonlipid 1 % via utsöndring (dvs. fullständig nedbrytning i cellerna).

Lever: Halveringstid för katjonlipid 3 veckor (total tid till eliminering till 5 % = 4-6 veckor; halveringstid för PEGylerad lipid topp 1 vecka).

Ingen information om testning av andra organ *utom lever, plasma, urin och avföring (allt under Pharmokinetics s.45-46 (mitten); allt i den öppna utvärderingsrapporten för Biontech).*

LNP med mRNA för luciferas via IM (nedbrytning av mRNA för luciferas, endast 2ug RNA injiceras, via in vivo bioluminescens = svag känslighet). Detektion vid injektionsstället i muskeln: topp 6h; fortfarande synlig efter 9 dagar (publikation 2016: Luc 35 dagar fortfarande synlig) I levern: topp 6h; borta efter 2 dagar *Obs: 2ug är mindre än hos människor med 2x 30ug; stabiliteten hos mRNA av luciferas och spikprotein kan vara olika (allt under Pharmokinetics s.46 till 47 (mitten), allt i öppen utvärderingsrapport för Biontech).*

118.Sammanfattning:

Muskel

(a.) De flesta LNP stannar kvar i muskeln vid injektionsstället när de injiceras IM.(b.) Genuttryck kan påvisas inom några timmar och fortfarande efter 9 dagar (Luciferase RNA 2ug).

Plasma:(c.) Lipid kan påvisas praktiskt taget omedelbart och tas snabbt upp av cellerna (endast 1 % kvar i plasma efter 24 timmar; katjonlipid kan inte längre påvisas efter 12 dagar). Lever: d.) LNP Stor andel 20-60 % går in i levern (beroende på injektionsmetod). e.) LNP kan påvisas där efter 15 min. f.) Kationlipider kan påvisas i minst 6 veckor; luciferasaktivitet kan påvisas i 2 dagar.

Mycket snabb transport och upptag samt lång uppehållstid för LNP i kroppen (not: punkt d) personlig bedömning).

119.EMA: Fråga till sökanden: Hur länge finns den katjoniska lipiden i kroppen hos människor?

Sökanden hänvisar till en publikation av Mahmood et al, 2010 (*Obs: hittades inte i databasen*): Baserat på förståelsen av processen för halveringstider och omfördelning av LNP:er från vävnader förväntas BioNtech-vaccinet ha en liknande halveringstid och tid till

95 % eliminering hos människor som i publikationen, eftersom lipiderna är likartade. För den katjoniska lipiden är halveringstiden cirka 20-30 dagar hos människor och **4-5 månader** för 95 % eliminering. EMA-kommittén säger själv att det är en lång terminal halveringstid (Anmärkning: s. 53 "Om detta är fallet för ALC-0315 kan vi förvänta oss en halveringstid som närmar sig 20-30 dagar hos människa för ALC-0315 och **4-5 månader** för 95 % eliminering av lipiden (Mahmood et al, 2010)".

Ingen farmakokinetik gjordes med det ursprungliga vaccinet. Observera: Det vaccin som användes var inte det som nu ges till befolkningen, endast lipidhöljet är likt vaccinet men har ett annat mRNA. Spikproteinets mRNA kan ha en annan uppehållstid i kroppen än den som testades (luciferas).

Uppgifter före kliniken: (inga rådata tillgängliga, endast beskrivande). - IM-injektion, 30ug, 3x, med en veckas mellanrum (dag 1, dag 8, dag 15), obduktion dag 17 eller dag 36 (3 veckors återhämtning).- Råttor visade immunsvaret a.) Förstoring av lymfkörtlar och mjälte med ökande celltal b.) Ökad produktion av lymfocyter (B, T) i benmärgen c.) Produktion av neutraliserande AK d.) Ökat antal cirkulerande vita blodkroppar i blodet (neutrofiler, monocyter, eosinofiler, basofiler) e.) Frisättning av cytokiner - Kroppstemperatur +1° - Kroppsvikten minskade trots att födointaget förblev oförändrat => *Obs: Gnagare förlorar vikt när de utsätts för svår stress.*

Skador på muskeln: a.) *Svullnad, ödem, rodnad.* b.) *Myofibrernas degeneration, fibros, skleros och inkrustering tillsammans med subkutan inflammation och spridning av denna inflammation till angränsande vävnader och epidermal hyperplasi.* Subkutan inflammation = subkutan - det lägsta hudlagret av 3 = fettlagret med nerver och blodkärl; vid inflammation dör fettcellerna och frigör fettsyror => ytterligare inflammatorisk stimulans, leder till skleros (= förhårdning av vävnaden på grund av ökad bindväv= fibros) och inkrustationer (lagring av salter i en nekrotisk vävnad); nekrotisk = vävnaden dör Myofiberdegeneration = celldöd i muskelfibrerna Konsekvens: Funktionell begränsning epidermal hyperplasi = ökad celledelning i epidermis (hudens översta skikt) Kan också kännas igen genom blodparametrar: a.) 71x ökning av alfa-2 makroglobulin - en del av immunsvaret på grund av inflammation. b.) 39x ökning av alfa-1-syraglykoprotein (AGP) - ökar på grund av skada på vävnader från inflammation eller infektion. c.) 2,5x ökning av fibrinogen - indikation på inflammation i blodkärlen, uppgift för blodkoagulering *Obs: Hur är det med äldre personer i hemmen som tar antikoagulantia? Kan de skadade blodkärlen repareras överhuvudtaget eller risk för blödning? ...*

Leverskador Hepatocellulär periportal vakuolisering vid obduktion dag 17. Hepatocellulär = gäller insidan av levercellerna Periportal = levercellerna är belägna nära portvenen = blodets ingång till levern. Vakuolisering = BioNtech har inte undersökt vad som orsakar detta, men BioNtech gissar rätt = katjon. Lipid är ansvarig; det är känt inom vetenskapen att det finns olika orsaker till vakuolisering, t.ex. jonobalans (*Obs: cationiska lipider orsakar jonobalans*) => ökning av det osmotiska trycket i cellen eftersom vatten strömmar in i cellen (för att kompensera) => bildning av vakuoler; cellen försöker göra sig av med de katjoniska lipiderna från cytosolen, vilket inte fungerar; därav inkapsling i vakuoler => cellfel och celldöd; BioNtech säger att vakuoliseringen var reversibel; (*Obs: de leverceller som dog ersattes av friska nya celler*). *Vad händer hos personer med leversjukdomar som hepatit, skrumplever etc.? Kan leda till organsvikt)....* Stöds av blodparametrar: Ökning av GGT-enzym: har olika orsaker, t.ex. levercellskador på grund av läkemedel eller gift; på grund av levercellernas död frigörs GGT i ökad koncentration i blodet. Ökning av AST (aspartataminotransferas = för aminosyrametabolism = överföring av kvävegrupper från en aminosyra till en annan); förekommer vid leverinflammation och vid hjärnskador Ökning av ALP (alkaliskt fosfatase);

metaboliskt enzym); produceras i ben, lever och 1-2 andra organ; En ökning tyder på leverinflammation och bensjukdom Minskning av albumin-globulinförhållandet (mätning av serumproteinskiften); en minskning tyder på allvarlig leverskada samt inflammation, matsmältningsstörningar på grund av minskade enzymer i gallsyra eller den exokrina delen av bukspottkörteln (fett- och proteinklyvning) och/eller proteinförlorande nefropati (= proteinförlust via avföring och urin) ...*Anmärkning: Varför skadas levern i synnerhet - varför går LNP just dit?Lever: funktion nedbrytning av kolesterol -LNP har upp till 50 % kolesterol => binder lipoproteiner som ApoE -Lever besitter ett stort antal ApoE-receptorer (LDL-R, LRP1, VLDL-R osv.) - Särskilt starkt upptag av LNP från blodomloppet via ApoE-receptorer i levern; LNP ackumuleras där; koncentrationen är för hög => levercellerna dör - beror på leverens kondition; personer med redan nedsatt leverfunktion är sannolikt särskilt känsliga för leverskador efter vaccination ...*

Inflammation i den perineurala vävnaden i ischiasnerven och de omgivande benen på dag 17.Den starkaste nerven i kroppen -Note: Hur är det med förslamning? S. 49: " Dessutom fanns det inflammation i den perineurala vävnaden i ischiasnerven och det omgivande benet hos de flesta råttor vid dag 17."

*Inflammation i extrakapsulära vävnader i lederna dag 17.Anmärkning: Hur är det med artritpatienter? p. 49: "Ett nytt fynd vid 30ug var minimal extrakapsulär inflammation i lederna vid dag 17."Inga rådata med djurnummer finns tillgängliga.Måttlig till allvarlig minskning av **röda blodkroppar** och **retikulocyter** (föregångare till röda blodkroppar) = **allvarlig hemolys** observerad.Och även minskning av parametrar för röda blodkroppar som HGB (hemoglobin) och HCT (hematokrit = andelen röda blodkroppar i blodvolymen) *Obs: Betydelse => syremättnaden i blodet måste ha sjunkit (ingen information om detta beskriven)* Ökning av AGP (glykoprotein): markör för inflammation och markör för hemolys; P. 50: "*Hematologi: Vid 30ug BNT162b2 V9 och 100ug BNT162b2 V8 fanns det en måttlig till stark minskning av retikulocyter (48-74 %, inte specificerat för V9) kopplat till sänkta parametrar för röda blodkroppar (RBC, HGB och HCT).*" s. 50: "*Klinisk patologi: En mycket kraftig men reversibel ökning (>100 %) av proinflammatoriska akutfasproteiner i blodet (A1AGP = AGP, A2M) sågs med både 30ug BNT162b2 V9 och 100ug BNT162b2 V8.*"P. 54: "*Det fanns också en allmän ökning av immunceller (LUC, neutrofiler, eosinofiler, basofiler) och en minskning av parametrar för röda blodkroppar (retikulocyter, RGB, HGB, HCT).*"- *Anmärkning: AGP minskar hemolysinducerad oxidativ stress i röda blodkroppar; röda blodkroppar är särskilt känsliga för oxidativ stress eftersom de transporterar syrehaltigt hemoglobin; utbytet av syre med omgivningen genererar fria radikaler som cellen normalt rensar bort för att undvika överdriven oxidativ stress; om den oxidativa stressen ökas genom upptag av LNP:s katjonlipider, kan det hända att den inte kan kompenseras och att LNP kan utarmas. Om den oxidativa stressen ökar genom upptag av LNP:s katjonlipider kan den kanske inte längre kompenseras och de röda blodkropparna dör till följd av den oxidativa stressen (hemolys) => ökning av AGP.Under vaccination: mätning av syrehalten i blodet => farligt för grupper av människor med t.ex. hjärtsjukdomar; risk för hjärtinfarkt på grund av syrebrist; alla organ är underförsörjda med syre => förvärring av redan existerande sjukdomar Erythrocyter används företrädesvis som testmodell för forskning om oxidativ stress, eftersom de reagerar mycket känsligt på detta.Detta är allmänt känt bland experter, t.ex: Publikation 2014 (Red blood cell oxidative stress impairs oxygen delivery and induces red blood cell aging), 1996 (oxidative stress in erythrocytes), 2020 (Toxicological profile of lipid-based nanostructures: are they considered as completely safe nanocarriers?). "Oxidativ stress är en av de viktigaste mekanismerna som ligger till grund för cytotoxicitet och som**

resulterar i nanomaterialinducerad skada som en tidig händelse (Garbuzenko et al. 2009; Choi et al. 2010)."

Ingen diskussion om eventuella ytterligare konsekvenser av skadorna, ingen diskussion om konsekvenserna av de förändrade blodparametrarna, särskilt i samband med användning av vaccinet hos människor med vissa redan existerande sjukdomar. Alla dessa parametrar analyserades inte i de kliniska prövningarna på människor! Mycket av detta kunde ha gjorts (t.ex. fullständiga blodprover, muskelbiopsier, syremättnad etc.). Inga farmakokinetiska studier har gjorts (lipidernas uppehållstid i plasma, utsöndring osv.).

Enda studien som gjorts, t.ex. klinik 1 på människor - lymfocytantal:

observation av lymfopeni: minskning av lymfocyter (B- och T-celler) med hälften inom 1-3 dagar; normalisering efter en vecka => ingen förklaring ges. *Citat "hade ingen associerad klinisk effekt". Anmärkning: Observerades i 1-2 andra publikationer efter vaccination, men ingen förklaring här heller. Det finns dock också minst en publikation som observerat en ökning av lymfocyter efter vaccination. Det är uppenbarligen oklart om förlusten av lymfocyter endast beror på en omfördelning av celler från blodet till vävnaden eller om katolipiderna förstör dem. Detta bör undersökas.*

Reproduktionstoxicitet: (DART-studie med vaccinet).- Honrättor två gånger före parning och två gånger under dräktigheten med den kliniska humandosen (30 µg RNA/dosdag) - intramuskulärt (IM) 21 och 14 dagar före parning och sedan på dräktighetsdag 9 och 20 (totalt 4 doser).

- Titer av neutraliserande SARS-CoV-2-antikroppar hittades hos majoriteten av honorna strax före parningen, hos de flesta honor och foster i slutet av dräktigheten och hos de flesta avkommor i slutet av laktationen.- Inga effekter på honornas cykel eller fertilitetsindex observerades. Det förekom en 2-faldig ökning av preimplantationsförluster = inom intervallet för historiska kontrolldata.

- Bland fostren (n=21) fanns det en mycket låg förekomst av gastroschisis (utvecklingsstörning av den främre bukväggen), missbildningar i munnen/käken, avvikelser i höger aortabåge och halsryggkotanomier = alla fynd inom ramen för historiska kontrolldata.

- Det fanns inga bevis för negativa effekter på skelettet.

Citat: "Det bör noteras att det för närvarande inte finns några uppgifter om överföring av BNT162b2 till placenta."

Anmärkning: Otillräckligt undersökt.

Ekotoxicitet och miljöriskanalys (ERA)

Citat: "Eftersom den aktiva substansen är en vaccinprodukt (som också är baserad på naturligt nedbrytbart mRNA och lipider) anses det inte nödvändigt med någon ERA."

Anmärkning: Jag ser det inte på det sättet.

a Vi blir kortvarigt GMO; i laboratoriet måste allt som har kommit i kontakt med genetiskt modifierade celler förstöras/autoklaseras på ett korrekt sätt;

b Vaccintillverkarna har inte undersökt om genmodifierade celler, konstgjorda lipider eller vaccinet direkt utsöndras från kroppen och därmed hamnar i miljön;

c De har visat att båda de studerade lipiderna utsöndras från råttors kropp (PEG-cyklad till 50 %) => hamnar i avloppssystemet.

Ingen diskussion om detta

s. 51: "Eftersom den aktiva substansen är en vaccinprodukt (som dessutom är baserad på naturligt nedbrytbart mRNA och lipider), anses det inte nödvändigt med något ERA."

Möjligheten att övervinna blod-hjärnbarriären nämndes inte.

Observera: Extremt farligt! Nervceller är mycket känsliga och dör omedelbart, även vid mycket låg stress (visar ingen tolerans).

Möjlig förklaring till förekomsten av ansiktsnervsskador hos vaccinerade personer. Antingen är ansiktsnerven direkt inflammerad eller så är det omgivande området inflammerat, vilket orsakar svullnad i hjärnan och tryck på nerven. Nerven pressas då mot benen, där den kläms igenom. Detta kan orsaka ansiktsförslamning tills nerven friläggs igen.

Till exempel en publikation från 2017 (ApoE-modifierade fasta lipidnanopartiklar: En genomförbar strategi för att korsa blod-hjärnbarriären).

Det har också bevisats med Moderna (Moderna har samma teknik med liknande lipider med samma egenskaper).

Ingen undersökning har gjorts om genotoxicitet (skador på genetiskt material som kan leda till mutationer och cancer). Motivering Citat (s. 50): "Detta är godtagbart eftersom komponenterna i vaccinformuleringen är lipider och RNA som inte förväntas ha genotoxisk potential. Den riskbedömning som sökanden har gjort visar att risken för genotoxicitet i samband med dessa adjuvans (lipider) är mycket låg, baserat på litteraturuppgifter".

Anmärkning: Det finns flera studier som visar att LNP kan komma in i alla organ och att katjonlipider orsakar oxidativ stress. Det har funnits många studier i över 20 år som i detalj förklarar att oxidativ stress leder till DNA-skador och är orsaken till cancerutveckling.

PEGylerad lipid:

- PEG utlöser överkänslighet/allergisk reaktion till anafylaktisk chock.

- Leder till snabb eliminering av LNP med hjälp av tidigare bildade antikroppar mot PEG från blodet => vaccinationen misslyckades, eftersom inget spikprotein bildas.

- Publikation 2006: Om man redan har varit i kontakt med PEG kan antikroppar mot PEG ha bildats; mängden PEG vid första kontakten spelar ingen roll; man bildar AK eller inte; när AK (IgG) finns i blodet avgör mängden PEG vid andra kontakten hur allvarlig immunreaktionen blir.

- Publicering 2006: Överkänslighet och förlust av målinriktning på sjukdomsstället orsakad av antikroppssvar mot PEG-licenserade liposomer

Punkt 5: ingen diskussion om möjliga långsiktiga konsekvenser, t.ex. autoimmuna sjukdomar.

1. Molekylär mimik (Dr. Wodarg, Syncytium).

2. Ökad produktion av autoantigener genom massiv cellskada av catio lipider och eliminering av celler med spikproteiner av immunsystemet.

Autoantigenerna bildas genom apoptos => immunförsvaret måste bryta ner cellrester =>

vid överbelastning (t.ex. för mycket cellskador och apoptos eller

immunosupprimerade personer eller personer som är känsliga för autoimmuna

sjukdomar) fungerar inte reningskommandot smidigt => ackumulering av

autoantigener i kroppen => leder till kroniskt överdriven frisättning av interferon av

typ I (hettar upp immunförsvaret ytterligare) => plötsligt rensas inte längre

autoantigenerna bort, utan bildandet av autoantikroppar mot dessa autoantigener

inleds, och aktivering av autoreaktiva cytotoxiska T-celler => T-celler och

autoantikroppar leder till ytterligare skador på vävnader => om

autoantikropps nivåerna minskar kan vävnaderna återhämta sig, om inte **kan en**

autoimmun **sjukdom etableras.**

Publikationer:

2019, DNA-skadereaktion och oxidativ stress vid systemisk autoimmunitet.

2018, extracellulärt DNA och autoimmuna sjukdomar

2018, extracellulära vesiklar från apoptotiska celler

2021 oxidativ stress och lipidmediatorer modulerar immuncellsfunktioner vid autoimmuna sjukdomar".

De risker som experten pekar på är allvarliga och det är inte alls begripligt hur Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) kan rekommendera ett villkorat godkännande av Comirnaty mot bakgrund av att denna substans ska användas på hela befolkningen och redan används i dag! **Detta strider grovt mot den försiktighetsprincip som är inskriven i EU-lagstiftningen, EU-medborgarnas grundläggande rätt till fysisk integritet (artikel 3 i EU-stadgan) och unionens skyldighet att garantera högsta möjliga säkerhetsnivå inom hälso- och sjukvården (artikel 168 i EUF-fördraget).**

2.2 Ogiltighet på grund av att kravet enligt artikel 4.1 b i förordning (EG) nr 507/2006 inte föreligger - det är osannolikt att sökanden kan tillhandahålla omfattande kliniska uppgifter.

Enligt artikel 4.1 b i förordning (EG) nr 507/2006 kan ett villkorligt godkännande för försäljning endast beviljas om sökanden förväntas kunna tillhandahålla omfattande kliniska uppgifter.

Den som ansöker om godkännande för Comirnaty förväntas inte kunna lämna in omfattande kliniska uppgifter av följande skäl:

- 1.) Såsom redan nämnts ovan under punkt 2.1.1 är studierna om "Comirnaty" utformade av sökanden på ett sådant sätt att det inte går att förstå om "Comirnaty" förhindrar ytterligare smittsamhet eller inte. Peter Doshi skriver i sin artikel i British Medical Journal (BMJ) av den 4 januari 2021: "... försök som inte är utformade för att bedöma om vaccinerna kan avbryta virusöverföringen ...". (Doc. A.18.3).

Detta innebär att den **studie som den sökande har planerat inte kan ge fullständiga kliniska uppgifter om den väsentliga aspekten av effekt. Redan av detta skäl är villkoret för villkorligt godkännande enligt artikel 4.1 b inte uppfyllt!**

- 2.) Med tanke på att "Comirnaty" i själva verket är en substans som fungerar som ett "läkemedel för genterapi", men att det **tillståndsförfarande som tillämpats och de studier som genomförts inte uppfyller de särskilda bestämmelserna för så kallade "avancerade terapier" (artikel 4.1 b), har sökanden inte lämnat in några omfattande kliniska uppgifter. "(Kommissionens direktiv 2009/120/EG av den 14 september 2009 och förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi), kommer sökanden per definition inte att lämna in de omfattande kliniska uppgifterna för ett läkemedel som i själva verket fungerar som ett "läkemedel för genterapi".**

Det ifrågasatta genomförandebeslutet är därför också olagligt enbart på dessa grunder och därmed ogiltigt. 141.

2.3 Ogiltighet på grund av att det inte finns något krav enligt förordning (EG) nr 507/2006 - artikel 4.1 c - det finns ingen brist i den medicinska försörjningen som kan täppas till med det godkända läkemedlet.

Det är uppenbart hur man i nästan ett år nu har gjort det svårt för behandlande läkare att använda läkemedel som länge har funnits på marknaden och som har gett mycket goda resultat vid behandling av Covid 19-patienter (om de används på rätt sätt - t.ex. inte överdoseras och inte används vid kontraindikationer, t.ex. favism, vilket var fallet med hydroxiklorokin på grund av en dödlig internationellt sett påstådd felaktigt utfärdad indikation).

Som redan förklarats ovan var italienska familjeläkare till exempel tvungna att gå ända till den sista instansen av administrativ jurisdiktion för att få bekräftat, på grundval av bevis på mycket goda terapeutiska framgångar, att de fick använda hydroxiklorokin på sjuka personer i ett tidigt skede, i strid med förbudet mot användning av detta läkemedel, vilket inte var begripligt för den italienska

läkemedelsmyndigheten förrän vid verkställandet av domen (dok. **A.9** - Consiglio di Stato - Statsrådet - Rom-dom nr 0970/2020 av den 11 december 2020).

I sin kamp mot det [billiga](#) hydroxiklorokin (dok. **A.22.1**) - som också har visat sig vara effektivt vid tidig behandling av högriskpatienter tack vare sina antiinflammatoriska och antitrombotiska egenskaper - publicerade motståndarna [en påhittad studie](#) i Lancet (Surgisphere-skandalen - dok. **A.22.2**) och genomförde studier om [giftiga överdoser](#) på intensivvårdspatienter (studierna "SOLIDARITY" och "RECOVERY" - dok. **A.22.3**).

Men läkemedlet "Ivermectin", som var mycket framgångsrikt i Covid-19, är mycket svårt att överdosera och till skillnad från HCQ fungerar det som profylax mot infektioner och även hos intensivvårdspatienter.

Dussintals studier och flera [metastudier](#) har redan visat att det billiga Ivermectin är mycket effektivt mot kovider (dok. **A.22.4**).

Enligt nyligen genomförda studier i flera länder ger det antiparasitära läkemedlet Ivermectin - ett av WHO:s viktigaste läkemedel - en [riskminskning på](#) upp till 98 % (dok. **A.22.5**) för covid-19 vid profylax före exponering och upp till 91 % vid tidig behandling. I en nyligen genomförd studie i Frankrike konstaterades [en 100-procentig](#) minskning av allvarlig och dödlig covidosjukdom (dok. **A.22.6**) även hos högriskpatienter på vårdhem med en genomsnittsålder på 90 år.

Dessutom har en analys som nyligen publicerats i International Journal of Antimicrobial Agents visat att afrikanska länder som använder Ivermectin som profylax mot parasiter har en [mycket lägre](#) (dok. **A.22.7**) - till och med nästan noll - incidens av covid jämfört med andra afrikanska och icke-afrikanska länder.

Den mycket höga rapporterade effekten av det billiga Ivermectin mot SARS-liknande coronavirusinfektioner, jämfört med den mycket blygsamma och i grunden tvivelaktiga effekten och de absolut immateriella och bedömningsbara riskerna med "Comirnaty", är ett tydligt bevis för att "Comirnaty", till skillnad från Ivermectin, inte lämpar sig för att fylla en brist i den medicinska vården.

I detta sammanhang uppstår en särskild fråga: **varför används Ivermectin inte i stor utsträckning i EU?**

På grundval av ovanstående resultat rekommenderar till exempel den amerikanska organisationen Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC) Ivermectin för [profylax och tidig behandling av Covid-19](#) (dok. **A.22.8**).

Bortsett från att det finns läkemedel som har visat sig behandla covid-19-patienter mycket bra och som, som i fallet med Ivermectin, till och med kan användas profylaktiskt, är det också uppenbart att regeringarna i EU:s medlemsstater, inklusive Europeiska kommissionen, inte visar något intresse för att rekommendera eller främja användningen av andra mycket billiga men effektiva ämnen till befolkningen. D-vitamin är ett av dem.

I en spansk randomiserad kontrollerad [studie](#) (RCT - **Doc. A.22.9**) minskade högdos D-vitamin (100 000 IE) risken för intensivvård med 96 %.

I en [studie](#) (dok. **A.22.10**) på ett franskt vårdhem fann man en 89-procentig minskning av dödligheten hos de boende som fick högdos D-vitamin strax före eller under covid 19-sjukdomen.

I en stor israelisk [studie](#) (Doc **A.22.11**) fann man ett starkt samband mellan D-vitaminbrist och svårighetsgrad av Covid 19-sjukdomen.

I en [metastudie från](#) 2017 (dok. **A.22.12.**) fann man en positiv effekt av D-vitamin på luftvägsinfektioner.

Användning av zink i kombination med HCQ är till exempel lika framgångsrik.

Amerikanska läkare [rapporterade](#) (Doc. **A.22.13.**) en 84-procentig minskning av antalet sjukhusinläggningar, en 45-procentig minskning av dödligheten hos patienter som redan

var inlagda på sjukhus och en förbättring av patienternas tillstånd inom 8-12 timmar efter en tidig behandling med zink utöver HCQ.

I en spansk studie (Doc **A.22.14**) konstaterades att låga zinknivåer i plasma (under 50 mcg/dl) ökade risken för dödsfall på sjukhus med 130 % hos covidpatienter.

Medan europeiska länder och USA fortsätter sin aggressiva militära utbyggnad av experimentella, dyra och farliga medel som deklarerar som vaccin men som i praktiken fungerar som genterapi, har Indien utvecklat en "otroligt" effektiv och säker COVID-19-behandling KIT som kostar så lite som 2,65 dollar per person och som har bidragit till att få landets fall- och dödsfall att sjunka "kraftigt".

FLCCC har utvecklat ett [behandlingsprotokoll](#) (Doc **A.22.8**) som inkluderar Ivermectin, vilket enligt gruppen har lett till 83 % lägre dödsfall för COVID-19 än genomsnittet på de sjukhus som har använt det.

Food and Drug Administration (FDA) i USA har dock i flera månader nekat ett akut godkännande av Ivermectin för behandling av coronavirus med motiveringen att "ytterligare tester behövs". I Europa är läkemedlet i stort sett ignorerat.

Indien har däremot antagit det behandlingsprotokoll som FLCCC har fastställt och tillverkar nu denna produkt under varumärket "Ziverdo Kit", och den kostar endast cirka 2,65 US-dollar per person.

Även om USA:s National Institutes of Health (NIH) inte rekommenderar behandling av SARS-COV-2-patienter "om inte patienten är inlagd på sjukhus och behöver syre" har Indien börjat behandla coronaviruspatienter tidigt, bland annat med hydroxiklorokin (HCQ). Dr Makarand Paranjpe och hans fru, båda 77-åriga indiska läkare, återhämtade sig helt från COVID-19-viruset i november förra året genom tidig behandling, rapporterar [TrialSiteNews](#) (TSN - Doc **A.22.15**). Hon tog hydroxiklorokin och han tog Ivermectin.

"Vi vet att viruset utan behandling kommer in i cellerna och förökar sig", säger Paranjpe. "Detta kan orsaka sjukdomar som blir mycket allvarigare. Att stoppa denna replikation så tidigt som möjligt är den enkla funktionen hos dessa billiga och säkra behandlingar."

I mars förra året, när debatten i USA rasade om fördelarna med HCQ, hade Indien redan rekommenderat det i sina nationella riktlinjer och upprepade att det "bör användas så tidigt som möjligt i sjukdomsförloppet... och undvikas hos patienter med allvarlig sjukdom".

Efter upptäckten av ivermectins effektivitet vid behandling av viruset i juni och efterföljande omfattande tester [meddelade](#) landets största delstat, Uttar Pradesh (UP) (230 miljoner invånare), [i augusti](#) (dok. **A.22.16**) att den ersatte sitt HCQ-protokoll med ivermectin för förebyggande och behandling av COVID-19.

"I slutet av 2020 hade Uttar Pradesh - som delade ut gratis Ivermectin för hemvård - den näst lägsta dödligheten i Indien, 0,26 per 100 000 invånare i december. Endast delstaten Bihar, med en befolkning på 128 miljoner, var lägre, och Ivermectin rekommenderas även där", skriver TSN:s Mary Beth Pfeiffer.

Dr Anil K. Chaurasia, läkare i UP, bekräftar att **från mitten av september och framåt "observerades en markant minskning av antalet COVID-fall och dödsfall i Indien ... [och] den kraftiga minskningen av fall och dödsfall fortsätter fortfarande."**

Samma resultat gäller för grannlandet Bangladesh, ett av världens mest tätbefolkade länder, där läkare också använder ivermectinbehandling i hemmet, och där har man en ännu lägre dödlighet (128:e plats i världen).

Ivermectin är också framgångsrikt i andra länder.

FLCCC hänvisade till liknande resultat i Peru, Argentina, Brasilien och flera andra sydamerikanska länder som visar att Ivermectin är effektivt.

I sitt skriftliga vittnesmål inför den amerikanska senatens kommitté berättade till exempel en företrädare för FLCCC för kommittén att i Peru inträffade "toppen av dödsfall vid den tidpunkt då distributionen började" av ivermectin, som landet hade godkänt för COVID-19-

behandling i slutet av våren. **Alla peruanska delstater upplevde en "snabb och ihållande minskning av både antalet fall och dödsfall bland patienterna" när ivermectin distribuerades**, sade FLCCC-representanten.

Trots dessa nya och omfattande bevis förkastar dock USA och EU beständigt ivermectin som ett medel för att bekämpa coronavirus och fortsätter istället att förlita sig på experimentella "vacciner" med hög risk, såsom "Comirnaty", som har en mycket blygsam positiv effekt, om ens någon, och i själva verket fungerar som ett "genterapimedicinsk läkemedel", och som aldrig borde ha godkänts i ett snabbförfarande!

Ivermectin har nyligen också godkänts i Slovakien för behandling av patienter med coronavirus på sjukhus och kan erhållas på recept från apoteket. Med detta steg uppfyllde ministeriet kravet från den slovakiska anesthesiologföreningen, rapporterade [dagstidningen Denník N.](#) (Doc. **A.22.17**).

Ivermectin efterfrågas också i andra länder och används i vissa fall redan. Prof. Paul R. Vogt, klinikchef vid universitetssjukhuset i Zürich och gästprofessor vid ett universitet i Wuhan, hade i slutet av december i ett brådskande ärende till det schweiziska förbundsrådet krävt ett akut godkännande av Ivermectin (dok. **A.22.18**). Åtminstone på ett sådant sätt att människor som vill ha det kan få regelbunden tillgång till läkemedlet:

I Italien har en läkargrupp, som redan har fått kämpa för rätten att använda hydroxiklorokin för behandling av Covid 19-patienter i domstol ända till sista instans (dok. **A.9**), sedan länge uppmanat de italienska hälsomyndigheterna att godkänna ivermectin. Hittills fortsätter Italien, liksom andra EU-länder, av objektiva (om man vill utgå från befolkningens välbefinnande som mål) obegripliga skäl att föredra experimentella genteknikbaserade aktiva substanser som är ytterst tveksamma i sin användning och mycket farliga (som, i strid med sitt verkningssätt, deklarerats som "vacciner"), framför att använda läkemedel som har genomgått korrekta godkännandeförfaranden och vars blygsamma biverkningar sedan länge är kända.

Indien har använt det mycket effektiva ivermectinet med stor framgång och vägrar att godkänna det experimentella genteknikbaserade "vaccinet" Comirnaty.

BioNTech/Pfizer hade ansökt hos de indiska myndigheterna om godkännande av sitt mRNA-vaccin COVID-19. På grund av säkerhetsproblem och frågetecken kring vaccinets effektivitet har godkännandet nekats. BioNTech/Pfizer har därför [dragit tillbaka sin ansökan om godkännande, vilket](#) rapporterades av Deutsche Welle med hänvisning till AP/reuters (Doc, **A. 23.1**).

Den indiska myndigheten [rapporterar om](#) BioNTech/Pfizers presentation för att få ett nödgodkännande för COVID-19 mRNA-vaccinet BNT162b för den indiska marknaden. Myndigheten noterar att det - efter marknadsgodkännande (så kallad postmarketingfas) i andra länder - har inträffat förlamning, anafylaxi och andra biverkningar, för vilka orsakssambandet med vaccinet för närvarande undersöks. Den indiska kommittén kritiserade BioNTech för att inte ha lämnat in en plan för att generera säkerhets- och immunogenicitetsdata i den indiska befolkningen. Efter omfattande konsultationer rekommenderade kommittén enligt protokollet inte att bevilja godkännande för akut användning i Indien vid den tidpunkten (dok. **A.23.2**).

Enligt Deutsche Welle-rapporten hade den indiska tillsynsmyndigheten kritiserat bristen på immunogenicitetsstudier för vaccinet. [Immunogenicitet](#) är ett ämnes egenskap att utlösa ett immunsystemrespons, ett så kallat immunsvår, i djur- eller människokroppen.

2.4 Ogiltighet på grund av att villkoret i förordning (EG) nr 507/2006 inte är uppfyllt - artikel 4.1 d - underlåtenhet att visa att fördelarna för folkhälsan av att läkemedlet görs omedelbart tillgängligt på marknaden väger tyngre än riskerna på grund av avsaknaden av ytterligare uppgifter.

På grundval av vad som redan har sagts och dokumenterats ovan är risken till följd av bristen på ytterligare uppgifter mycket större än den i praktiken obefintliga folkhälsofördel som följer av att Comirnaty omedelbart finns på marknaden.

Detta ämne borde aldrig ha godkänts genom det förfarande som valts för detta ändamål med tanke på de bristande förutsättningarna och måste omedelbart dras tillbaka från marknaden.

3 Ogiltighet på grund av åsidosättande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel.

3.1 Överträdelse av EU:s rättsliga bestämmelser om godkännande av läkemedel för avancerad terapi

Enligt direktiv 2001/83/EG art. 1 punkt 4 är vacciner aktiva ämnen som används för att framkalla aktiv immunitet eller aktiva ämnen som används för att framkalla passiv immunitet.

Syftet med aktiv vaccination är att bygga upp ett långsiktigt effektivt skydd. För detta ändamål administreras dödade eller endast fragment av patogenerna eller försvagade patogener som inte längre kan orsaka en allvarlig sjukdom. Kroppen luras på så sätt att tro att den har en infektion och reagerar genom att producera antikroppar och så kallade minnesceller. Om man i framtiden infekteras med den riktiga patogenen kan dessa snabbt bli aktiva och bekämpa sjukdomen. 162.

För vissa sjukdomar är det möjligt att bygga upp ett snabbt skydd genom passiv immunisering. Detta kan vara nödvändigt om en person för närvarande är i kontakt med en patogen och det inte finns något tillräckligt [vaccinationsskydd](#) mot denna sjukdom. För detta måste man dock inse att man har blivit smittad.

Vid passiv vaccinering injiceras koncentrat av antikroppar, som vanligtvis kommer från personer som är immuna mot sjukdomen, t.ex. genom vaccination. Till skillnad från aktiv vaccination ger passiv vaccination ett omedelbart skydd, som dock bara varar en kort tid - cirka tre månader.

I bilaga I till det ifrågasatta genomförandebeslutet (dok. **A.2.2**) står det bokstavligen på sidan 4: "*Varaktigheten av vaccinets skyddseffekt är inte känd, eftersom den fortfarande bestäms i pågående kliniska prövningar*".

Det har visat sig att "Comirnaty" varken direkt eller framgångsrikt leder till aktiv immunisering.

Robert Koch-institutet anger uttryckligen följande på sin hemsida: "*Hur länge vaccinationsskyddet varar är för närvarande inte känt. Skyddet börjar inte heller omedelbart efter vaccinationen, och vissa vaccinerade personer förblir oskyddade. Dessutom vet man ännu inte om vaccinationen också skyddar mot kolonisering med patogenen SARS-CoV-2 eller mot överföring av patogenen till andra människor. Därför är det trots vaccination nödvändigt att skydda sig själv och sin omgivning genom att iaktta AHA + A + L-reglerna (distansregler, MNS).*" (dok. **A.18.5**).

Det finns inga bevis för aktiv immunisering för "Comirnaty", och målet för passiv immunisering finns inte heller.

"Comirnaty" som mRNA kan inte direkt utlösa ett immunsvär. Ett sådant direkt immunsvär är dock en obligatorisk funktion för vacciner. "Comirnaty är en klassisk prodrug, dvs. en prekursor till ett läkemedel som först måste metaboliseras av kroppens egna funktioner - i detta fall proteinbiosyntes - till det läkemedel som man hoppas ska fungera. Denna process är känd och beskriven för terapeutiska

läkemedel (prodrug), men inte för vacciner (termen "provaccine" är okänd). Det faktum att "Comirnaty" kräver endogen aktivering utesluter också möjligheten att detta genterapiläkemedel är ett vaccin. Det är ett genterapiläkemedel som ska ha immunstimulerande effekter för att lindra allvarliga konsekvenser av infektioner orsakade av coronavirus. Att lindra sjukdomssymptomen är helt klart funktioner som tillskrivs läkemedel (även profylaktiska), inte vacciner.

Den aktiva beståndsdel Comirnaty omfattas således inte av begreppet vaccin enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Den aktiva substansen "Comirnaty" motsvarar definitionen av ett "läkemedel för genterapi" i del IV (läkemedel för avancerad terapi) punkt 2.1 i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. Med läkemedel för genterapi avses ett biologiskt läkemedel som har följande egenskaper: a) Det innehåller en aktiv substans som innehåller eller består av en rekombinant nukleinsyra som används i eller administreras till människor i syfte att reglera, reparera, ersätta, lägga till eller ta bort en nukleinsyresekvens. b) Dess terapeutiska, profylaktiska eller diagnostiska effekt är direkt relaterad till den rekombinanta nukleinsyresekvensen som det innehåller eller till den produkt som är resultatet av uttrycket av denna sekvens.

"Comirnaty" fungerar exakt enligt denna princip. Den aktiva substansen "Comirnaty" borde därför ha omfattats av de särskilda krav som fastställs i del IV i bilaga I för "läkemedel för avancerad terapi". Detta har inte gjorts.

Av denna anledning är Europeiska kommissionens genomförandebeslut som ifrågasätts här (tillsammans med efterföljande ändringar och integreringar) grovt rättsstridigt och ogiltigt i rättsligt hänseende, eftersom de rättigheter som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om upprättande av en gemenskapskodex för humanläkemedel samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om upprättande av en gemenskapskodex för humanläkemedel har åsidosatts. 726/2004 i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel.

3.2 Ogiltighet på grund av identifierade "potentiella viktiga risker" och "bristande information" enligt riskhanteringsplanen utan lämpliga riskminimeringsåtgärder och felaktig riskpresentation i produktresumén och bipacksedeln.

Bilaga I om produktresumén och artikel 3 jämförd med bilaga III om bipacksedeln i det ifrågasatta genomförandebeslutet strider mot innehållet i riskhanteringsplanen av den 21 december 2020 (dok. A. 24) som innehåller de relevanta ändringarna i PRAC:s rullande granskningsrapport av den 18 december 2020 jämfört med ansökan om godkännande för försäljning och som enligt bilaga II lit. D i det omtvistade genomförandebeslutet, utgör "villkor eller begränsningar för en effektiv användning av läkemedlet".

Enligt artikel 9.4 c i förordning (EG) nr 726/2004 utgör detaljerna i de rekommenderade åtgärder som ska ingå i riskhanteringssystemet för att garantera en säker användning av läkemedlet en integrerad del av myndighetens positiva yttrande och därmed av godkännandet för försäljning. Dessa rekommenderade ändringar till följd av PRAC:s rullande granskningsrapport av den 18 december 2020 utgör

ett oundgängligt villkor för godkännandet för försäljning när det gäller effektiv användning av läkemedlet.

Riskhanteringsplanen av den 21 december 2020, som innehåller de relevanta ändringarna i PRAC:s rullande granskningsrapport av den 18 december 2020 jämfört med den ursprungliga riskhanteringsplan som sökanden lämnat in och som enligt bilaga II d till det angripna genomförandebeslutet utgör "villkor eller begränsningar för en effektiv användning av läkemedlet", innehåller bland annat ineffektiva riskminimeringsåtgärder i den mening som avses i artikel 11.1 c i förordning EG 520/2012.

När det gäller "Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including Vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)" identifierades ingen ytterligare riskminimeringsåtgärd enligt tabell 30, och det begärdes inte att denna risk skulle tas med som en viktig potentiell risk i sammanfattningen av produktens egenskaper och därmed också i bipacksedeln enligt tabell 31/33.

När det gäller den saknade informationen om personer med bräckligt hälsotillstånd, särskilt komorbiditet (t.ex. kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), diabetes, kronisk neurologisk sjukdom, kardiovaskulära störningar), har information tillhandahållits i produktresumén enligt tabell 30 som en standardiserad riskminimeringsåtgärd. Detta finns dock inte som en motsvarande varning för "saknad" information i bilaga I. I stället finns en positiv hänvisning. Snarare finns en positiv hänvisning i samband med personer med samsjuklighet: *Det fanns inga signifikanta kliniska skillnader i vaccinets totala effekt hos deltagare med risk för allvarlig COVID-19, inklusive deltagare med en eller flera samsjukligheter som ökar risken för allvarlig COVID-19 (t.ex. astma, kroppsvikt-30 kg/m², kronisk lungsjukdom, diabetes mellitus, högt blodtryck)*", bilaga I, s 8. Av tabell 2 nedan framgår att gruppen personer 75+år endast bestod av 774 personer. Explicit information om bristen på uppgifter om personer med bräcklig hälsa saknas helt och hållet, vilket strider mot den regionala förvaltningsplanen.

Avsaknaden av uppgifter om långtidssäkerhet enligt tabell 30 togs inte heller med i sammanfattningen av produktens egenskaper som en riskminimeringsåtgärd enligt riskhanteringsplanen.

Enligt artikel 9.1 c i förordning (EG) nr 726/2004 och art. 62 i direktiv 2001/83/EG ska läkemedlets egenskaper, särskilt de risker som är förknippade med läkemedlet eller information om grupper av personer för vilka läkemedlet inte rekommenderas, anges på ett korrekt sätt och bipacksedeln ska vara förenlig med detta.

Enligt artikel 11.4.4 i direktiv 2001/83/EG ska produktresumén innehålla särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning och, när det gäller immunologiska läkemedel, eventuella särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas av personer som hanterar immunologiska läkemedel och av personer som administrerar dessa läkemedel till patienter, samt eventuella försiktighetsåtgärder som patienten ska vidta.

Enligt artikel 11 punkt 4.5 i direktiv 2001/83/EG ska produktresumén innehålla uppgifter om läkemedelsinteraktioner och andra interaktioner.

Enligt artikel 59.1 c i direktiv 2001/83/EG ska bipacksedeln utformas i enlighet med produktresumén och innehålla följande förteckning över information som måste vara känd innan läkemedlet tas: i) kontraindikationer, ii) lämpliga försiktighetsåtgärder vid användning, iii) interaktioner med andra läkemedel och andra interaktioner som kan påverka läkemedlets verkan, iv) särskilda varningar.

Den s.k. "saknade informationen" som identifierades i den uppdaterade riskhanteringsrapporten (RMP) av den 21 december 2020 efter PRAC:s rullande granskningsrapport av den 18 december 2020 skulle nödvändigtvis ha behövt ingå i dokumentationen för godkännandet för försäljning (se bilagorna till det här ifrågasatta genomförandebeslutet) i enlighet med den ovannämnda rättsliga grunden.

Detta gäller särskilt tabell 31, s. 98 RMP iVm PAR s. 115 (sammanfattning av säkerhetsfrågorna i RMP, saknad information) (dok. A. 24).

/ synnerhet borde den "viktiga potentiella risken" VAERD ha inkluderats i bipacksedeln, liksom all annan information som saknas (personer med bräckligt hälsotillstånd etc.) **"II.A Förteckning över viktiga risker och saknad information** Viktiga risker med Comirnaty är risker som kräver särskilda riskhanteringsåtgärder för att ytterligare utreda eller minimera risken, så att läkemedlet kan administreras på ett säkert sätt. Viktiga risker kan betraktas som identifierade eller potentiella. Identifierade risker är farhågor för vilka det finns tillräckliga bevis för ett samband med användningen av Comirnaty. Potentiella risker är farhågor för vilka ett samband med användningen av detta läkemedel är möjligt baserat på tillgängliga data, men detta samband har ännu inte fastställts och behöver utvärderas ytterligare. Saknad information avser information om läkemedlets säkerhet som för närvarande saknas och som behöver samlas in (t.ex. om långtidsanvändning av läkemedlet). **Tabell 31. Förteckning över viktiga risker och saknad information**

Viktiga identifierade risker Anafylaxi

Viktiga potentiella risker Vaccinassocierad förstärkt sjukdom (VAED) inklusive Vaccinassocierad förstärkt respiratorisk sjukdom (VAERD)

Bristande information Användning under graviditet och amning

Användning hos patienter med nedsatt immunförsvar

Användning hos sköra patienter med samsjuklighet (t.ex. kronisk obstruktiv sjukdom).

lungsjukdom (COPD), diabetes, kronisk neurologisk sjukdom, kardiovaskulära sjukdomar)

Användning hos patienter med autoimmuna eller inflammatoriska sjukdomar.

Interaktion med andra vacciner

Uppgifter om säkerhet på lång sikt.

En titt på bipacksedeln visar att EU-förordningen tydligt har överträtts.

Såsom redan nämnts anges uttryckligen i bilaga I till det omtvistade genomförandebeslutet: "4.5 Inga studier har genomförts för att bedöma interaktioner. Samtidig administrering av Comirnaty med andra vacciner har inte studerats." Även av denna anledning strider det ifrågasatta genomförandebeslutet mot Eu-rätten.

3.3 Ogiltighet på grund av att EMA:s egna kriterier för övervakning av ett "pandemiskt läkemedel" med enorma exponeringssiffror på kort sikt har överträtts.

Enligt bilaga II, E - Särskild skyldighet att fullfölja åtgärder efter godkännandet på "särskilda villkor" (s. 17 och 18) till det ifrågasatta genomförandebeslutet är innehavaren av godkännandet för försäljning skyldig att lämna in rapporten om den kliniska studien för den randomiserade, placebokontrollerade, observatörsblinda studien i syfte att bekräfta Comirnatys effekt och säkerhet först i **december 2023!** **Denna tidsfrist ligger helt klart utanför en giltig bedömningsperiod för granskning av effekt och säkerhet etc. vid tidpunkten för förlängningen.** Det är också helt oacceptabelt att säkerhetsrapporter om ett

läkemedel med kortsiktiga enorma exponeringssiffror inte behöver lämnas in förrän sex månader efter godkännandet.

När det gäller tillverkningsvillkor för det verksamma ämnet och frisättning av tillverkningssatser samt väsentliga säkerhetsaspekter föreskrivs i bilaga II till det ifrågasatta genomförandebeslutet att periodiska säkerhetsrapporter ska lämnas in i enlighet med direktiv 2001/83/EG, första gången sex månader efter godkännandet.

I detta sammanhang bör godkännandet av det prepandemiska influensavaccinet Aflunov nämnas. I detta avseende har EMA begärt att säkerhetsrapporterna ska lämnas in i större utsträckning:

"Under en pandemisk situation är frekvensen för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR), enligt artikel 24 i förordning 726/2004/EG, inte tillräcklig för att övervaka säkerheten hos ett pandemivaccin där ett stort antal exponeringar förväntas under en kort tidsperiod. En sådan situation kräver en snabb visning av information om läkemedelssäkerheten, vilket är av yttersta vikt för avvägningen mellan risk och nytta vid en pandemi. Den omedelbara bedömningen av kumulativ säkerhetsinformation, med hänsyn till exponeringens omfattning, kommer att vara avgörande för regleringsbeslut och för skyddet av den befolkning som ska vaccineras. Under en pandemi kan det dessutom hända att de resurser som behövs för en grundlig bedömning av säkerhetsrapporter i det format som anges i volym 9a i boken om regler för läkemedel i Europeiska unionen inte räcker till för att snabbt identifiera nya säkerhetsfrågor. "1[1] EMA bekräftar själv att PSUR:erna inte är tillräckliga för en snabb identifiering av nya säkerhetsfrågor."

EMA bekräftar alltså själv sin uppfattning att det är för sent att lämna in PSUR för pandemivaccin som läkemedel för genterapi efter sex månader, vilket också följer av ordalydelsen i artikel 107c.2 b, där det föreskrivs en skyldighet att lämna in PSUR "minst" sex månader efter det att läkemedlet släppts ut på marknaden.

För att Comirnaty ska kunna användas på ett säkert och effektivt sätt är innehavaren av godkännandet för försäljning skyldig att genomföra de nödvändiga aktiviteter och åtgärder för säkerhetsövervakning som beskrivs i den överenskomna riskhanteringsplanen och som anges i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning, samt eventuella framtida överenskomna uppdateringar av läkemedelshanteringsplanen.

De faktiska "särskilda villkoren" (enligt artikel 14a.4 i förordning (EG) nr 726/2004) gäller särskilda skyldigheter att slutföra produkt- och tillverkningskvaliteten för den aktiva substansen som ska kontrolleras inom de första sex månaderna och, när det gäller **bekräftelse av effekt och säkerhet**, att lämna in den slutliga kliniska undersökningsrapporten för den randomiserade, placebokontrollerade, observatörsblinda studien **C4591001 senast i december 2023.**

Det hälsofarliga problemet ligger i det bevis på effektivitet och säkerhet som innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna, vilket endast ska ske två år efter godkännandet för försäljning, även om en årlig översyn ska ske enligt genomförandebeslutet. Detta resulterar i en olöslig motsättning som gör att lagligheten av detta villkor och därmed själva godkännandet ifrågasätts.

(4) Ogiltighet av det angripna genomförandebeslutet på grund av grovt åsidosättande av artiklarna 168 och 169 FEUF samt artiklarna 3, 35 och 38 i EU-stadgan.

På grundval av de fakta och omständigheter som anges ovan och som dokumenterats i denna ansökan är det uppenbart att det ifrågasatta genomförandebeslutet från

EU-kommissionen strider mot de principer som fastställs i artikel 168 i EUF-fördraget (folkhälsa) av EU-lagstiftaren. **EU:s lagstiftare har garanterat EU-medborgarna att en hög hälsoskyddsnivå ska säkerställas vid utformningen och genomförandet av all unionens politik och verksamhet.**

Unionens verksamhet bör inriktas på att förbättra folkhälsan, **förebygga sjukdomar och ohälsa hos människor och undanröja källor till fara för den fysiska och psykiska hälsan.** EU måste vidta åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för läkemedel och medicintekniska produkter. Europeiska kommissionen har genom det ifrågasatta genomförandebeslutet grovt åsidosatt alla dessa skyldigheter enligt artikel 168 FEUF och försätter konkreta sökandena i en situation som äventyrar deras hälsa.

I artikel 3 i EU-stadgan (rätten till personlig integritet) garanteras varje person i EU följande: **(1) Var och en har rätt till fysisk och psykisk integritet. (2) I samband med medicin och biologi ska särskilt följande respekteras: den berörda personens fria informerade samtycke i enlighet med de former som fastställs i lag, ..., förbudet mot att använda människokroppen och delar av den som sådan i vinstsyfte,**

Artikel 35 i EU-stadgan (hälsoskydd) garanterar alla personer som befinner sig i EU att **en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformningen och genomförandet av all politik och verksamhet inom unionen.**

I konst. 169 EUF-fördraget (konsumentskydd) garanteras konsumenterna att EU, för att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå, ska bidra till att **skydda konsumenternas hälsa och säkerhet och främja deras rätt till information.**

Och enligt Art. 38 EU-stadgan (konsumentskydd) ska unionens politik utgöra en hög konsumentskyddsnivå.

Mot bakgrund av ovanstående är det uppenbart att Europeiska kommissionen genom det ifrågasatta genomförandebeslutet också grovt har åsidosatt sökandenas grundläggande rätt till konsumentskydd och de skyldigheter som föreskrivs i artikel 169 FEUF, vilka även gäller särskilt för kommissionen.

De ovan nämnda sökandena begär därför att denna hedervärda domstol, på grundval av de flera grova överträdelser av tillämplig EU-lagstiftning som nämns ovan och som påverkar sökandena direkt och personligen, förklarar att det ifrågasatta genomförandebeslutet, tillsammans med efterföljande integreringar och ändringar, är ogiltigt. Bolzano, den 16 februari 2021 Advokat Renate Holzeisen

Följande dokument deponeras:

A1 EMA:s utvärderingsrapport Komirnaturförfarande nr EMEA/H/C005735/0000 av den 21/12/2020; s. 1 till 141 i bilagorna; punkt 1; (färgutskrift)

A2 s. 142 i bilagorna

A2.1 Europeiska kommissionen, genomförandebeslut av den 21 december 2020 om beviljande av ett villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedlet "Comirnaty-COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat)" i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, s. 143-146 i bilagorna, punkt 2;

A2.2 Bilagorna I, II, III och IV till genomförandebeslut C(2020) 9598 (slutlig), s. 147-180 i bilagorna, punkt 3;

- A2.3** Europeiska kommissionen, genomförandebeslut av den 8 januari 2021 om ändring av det villkorliga försäljningstillstånd som beviljats genom beslut K(2020) 9598(slutlig) för humanläkemedlet Comirnaty - COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat), s. 181-219 i bilagorna, punkt 4;
- A2.4** Europeiska kommissionen, genomförandebeslut av den 2 februari 2021 om ändring av det villkorade godkännande för försäljning av humanläkemedlet Comirnaty - COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat) som beviljades genom beslut K(2020) 9898 (slutlig), s. 220-258 i bilagorna, punkt 5;
- A3** s. 259 i bilagorna (färgtryck)
- A3.1** Alto Adige, onlineutgåva av den italienska dagstidningen, artikel "infettivologo Galli: "Perseguire legalmente medici e intermiei no vax in Alto Adige" publicerad den 13/01/2021; sidorna 260-263 i bilagorna; paragr. 10;
- A3.2.** E-postmeddelande från den samordnande vårdchefen för Sydtyrolens ambulansservice, offentliggjort i januari 2020, s. 264-267 i bilagorna, punkt 10;
- A3.3.** E-postmeddelande från den medicinska direktören för Bolzanos sanitära distrikt av den 24 december 2020 om att "vaccinationen" av Comirnaty påbörjades, s. 268-269 i bilagorna, punkt 11;
- A3.4.** Covid "vaccinationsplan" Italien av den 7 december 2020, s. 270-296 i bilagorna, punkt 11;
- A3.5.** E-postmeddelande från de ansvariga för Meranos sjukhus (den autonoma provinsen Bolzano - Italien) till sjukhuspersonalen den 7 januari 2021, s. 297-298 i bilagorna, punkt 11;
- A3.6.** Meddelande från de ansvariga för ålderdomshemmet Heinrich von Rottenburg - Kaltern till personalen, daterat den 25 januari 2021, s. 299-300 i bilagorna, punkt 11;
- A3.7.** E-post från Bolzanos läkar- och tandläkarförening till läkare med begäran om vaccinering, daterad den 15 januari 2021, s. 301-302 i bilagorna, punkt 11;
- A3.8.** AssoCareNews.it, artikel publicerad den 04/01/2021 om en äldre sjuksköterska som tvingades till Covid-vaccinering mot sin vilja: "Cristina, OSS: "mi hanno costretta al vaccino, mi hanno minacciata", s. 303-307 i bilagorna, punkt 12;
- A3.9** Nurse Times, artikel publicerad den 8 januari 2021 om hotet om avskedande av 19 äldrevårdare som vägrade att vaccinera sig mot Comirnaty, s. 308-312 i bilagorna, punkt 12;
- A4** RA DDr. Renate Holzeisen, varningsbrev av den 19/12/2020 till EU-kommissionen, EMA m.fl.; "; sidorna 313-387 i bilagan; punkt 16; (färgtryck)
- A5** EU:s vaccinstrategi - Utdrag från EU-kommissionens webbplats av den 11 februari 2021, s. 388-404 i bilagorna, punkt 18;
- A6** MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, maj 2020; s. 405-415 i bilagorna; punkt 29;
- A7** Bulletin från Världshälsoorganisationen: Typ: Forskningsartikel ID:BLT.20.265892 - Dödlighet för COVID-19-infektion beräknad utifrån seroprevalensdata, John P.A. Ioannidis, 14/10/2020; sidorna 416-453 i bilagorna; punkt 29; (färgutskrift)
- A8** LaVerità, artikel om en intervju med den nya ordföranden för den italienska läkemedelsmyndigheten som meddelar riktlinjer för allmänläkare om hemterapi för Covid 19-patienter, "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021; s. 454-455 i bilagorna; punkt 30;
- A9** Consiglio di Stato, dom nr 09070/2020 från statsrådet i Rom av den 1 december 2020, s. 456-492 i bilagorna, punkt 30;
- A10** s. 493 i bilagorna
- A10.1** WHO, Bulletin, 30/01/2020 - WHO:s generaldirektörs uttalande om IHR:s kriskommitté för nya koronavirus (2019-nCoV), s. 494-498 i bilagorna, punkt 34;

- A10.2** WHO, Bulletin, 30/01/2020 - Uttalande om det andra mötet i den internationella nödkommittén för hälsoreglementet (2005) om utbrottet av nytt coronavirus (2019-nCoV), s. 499-507 i bilagorna, punkt 36;
- A11** s. 508 i bilagorna (färgtryck)
- A11.1** WHO, 17/01/2020, Interim guidance - Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases; s. 509-515 i bilagorna; punkt 37;
- A11.2** Christian Drosten, Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR; s. 516-528 i bilagorna; punkt 37;
- A11.3** WHO, sammanfattande tabell över tillgängliga protokoll, sidorna 529-609 i bilagorna, punkt 37;
- A11.4** Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; s. 610-618 i bilagorna; punkt 37;
- A12** s. 619 i bilagorna
- A12.1** WHO, Bulletin, 14/12/2020 - WHO Information Notice for IVD Users;
- A12.2.** WHO, Bulletin, 30/01/2020 -WHO Information Notice for IVD Users 2020/05; s. 625-628 i bilagorna; punkt 46;
- A13** s. 629 i bilagorna.
- A13.1.** The New York Times - Ditt Coronosvirus-test är positivt. Maybe It Shouldn't Be, 29/08/2020; sidorna 630-634 i bilagorna; punkt 47;
- A13.2.** Times of India - Covid-19-provningsrapporterna måste också ange tröskelvärdet för cykeln: Doctors, 06/09/2020; s. 635-637 i bilagorna; punkt 47 ;
- A14** Nature communications - Screening av nukleinsyror från SARS-CoV-2 efter inlåsning hos nästan tio miljoner invånare i Wuhan, Kina, s. 638-645 i bilagorna, punkt 48 (färgtryck).
- A15** sidor. 646 av bilagorna; (färgtryck)
- A15.1.** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11/11/2020, s. 647-681 i bilagorna, punkt 50;
- A15.2.** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar und andere, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, s. 682-684 i bilagorna, punkt 50;
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova und andere, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29/09/2020, s. 685-687 i bilagorna, punkt 50;
- A15.4.** Tumori Journal, Giovanni Apalone und andere, Unexpected detection of SARS- CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy, 11/11/2020, s. 688-694 i bilagorna, punkt 51;
- A15.5.** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Covid-19-epidemins inverkan på den totala dödligheten i den bofasta befolkningen under första kvartalet 2020, s. 695-698 i bilagorna, punkt 52;
- A16** s. 699 i bilagorna; (färgtryck)
- A16.1.** Skrivelse om begäran om återkallelse till Eurosurveillance + Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger et al., 27/11/2020; s. 700-729 i bilagorna; punkt 55 ;
- A16.2.** Corman-Drosten Review Report, Addendum, senaste uppdatering 11/01/2021, s. 730-789 i bilagorna, punkt 60;
- A16.3.** Eurosurveillance, Response to retraction request and allegations of misconduct and scientific laws, 04/02/2021; s. 790-802 i bilagorna; punkt 60;
- A16.4.** South Tyrolean Medical Service och Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, skrivelser av den 26/11/2020 och 25/11/2020, s. 803-810 i bilagorna, punkt 61;
- A16.5.** Doctors' Group, Requests for disclosure of PCR test data, Province of South Tyrol and Province of Trento. daterad den 27/10/2020 och 26/10/2020; s. 811-822 i bilagorna; punkt 61;

- A17** WHO, Bulletin, Uttalande om det femte mötet i nödkommittén för det internationella hälsoreglementet (2005) om pandemin av coronavirus (COVID-19), 30/10/2020, s. 823-830 i bilagorna, punkt 64;
- A18** s. 831 i bilagorna;
- A18.1.** CNN Health - Live TV - Pfizer och BioNTech säger att den slutliga analysen visar att vaccinet mot coronavirus är 95 % effektivt utan några säkerhetsproblem; s. 832-834 i bilagorna; punkt 80 ;
- A18.2.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines - let's be cautious and first see the full data, 267117202020; s. 835-839 i bilagorna; punkt 80;
- A18.3.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines - we need more details and the raw data; sidorna 840-845 i bilagorna; punkt 80 ;
- A18.4.** U.S. Department of Health and Human Services, FDA, juni 2020, Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 - Guidance for Industry, s. 846-870 i bilagorna, punkt 81;
- A18.5.** Robert Koch-institutet COVID-19 och vaccinering: Svar på vanliga frågor, s. 20/21. 871-873 i bilagorna, punkt 83;
- A19** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr Michael Yeadon, Petition/Motion, 01/12/2020; s. 874-917 i bilagorna; punkt 91; (färgutskrift);
- A20** Expertutlåtande 1. Prof. Dr. Stefan Hockertz, s. 918-963 i bilagorna, punkt 92.
- A21** Expertutlåtande 2. Stefan Hockertz, s. 964-991 i bilagorna, punkt 115;
- A22** s. 992 i bilagorna;
- A22.1.** hcqmeta.com: HCQ is effective for COVID-19 when used early: real-time meta analysis of 200 studies; pp. 993 to1060 of the annexes; paragraph 144; (colour print);
- A22.2.** The Guardian, Sugisphere: Governments and WHO changed Covid-19 policy based on suspect data from tiny US company, 03/06/2020; s. 1060-1071 i bilagorna; punkt 144;
- A22.3.** France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Överdoser i två kliniska prövningar med handlingar som betraktas som brottsliga? 25/06/2020 s. 1072-1078 i bilagorna, punkt 144;
- A22.4.** Forskning om schweizisk politik - Covid-19: WHO-sponsrad preliminär granskning visar att Ivermectin är effektivt, 31/12/2020, s. 1080-1085 i bilagorna, punkt 145;
- A22.5.** Ivmmeta.com - Ivermectin is effective for COVID-19: real-time meta analysis of 37 studies; s. 1086-1111 i bilagorna; punkt 145; (färgtryck);
- A22.6.** Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; s. 1112-1117 i bilagorna; punkt 145; (färgtryck);
- A22.7.** Science Direct - En COVID-19-profylax? Lägre incidens i samband med profylaktisk administrering av Ivermectin; s. 1118-1130 i bilagorna; punkt 145; (färgutskrift)
- A22.8.** FLCCC - Protocol for the prophylaxis and early outpatient treatment of Covid-19; sidorna 1131-1133 i bilagorna; punkt 146; (färgtryck);
- A22.9.** Science Direct - Effekten av behandling med kalcifediol och bästa tillgängliga behandling jämfört med bästa tillgängliga behandling på intensivvårdsavdelning och dödlighet bland patienter som lagts in på sjukhus för COVID-19...". Oktober 2020; sidorna 1134-1138 i bilagorna; punkt 147;
- A22.10.** Science Direct - D-vitamin och överlevnad hos COVID-19-patienter: En kvasiexperimentell studie, sidorna 1139-1142 i bilagorna, punkt 147;
- A22.11.** MedRxiv - The link between vitamin D deficiency and Covid-19 in a large population; sidorna 1143 till 1168 i bilagorna; punkt 147; (färgtryck);

- A22.12.** The BMJ - Vitamin D Supplementation to prevent Acute Respiratory Tract Infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data; s. 1169-1191 i bilagorna; punkt 147;
- A22.13.** ScienceDirect - COVID-19 outpatients: early risk-stratified treatment with zinc plus low-dose hydroxychloroquine and azithromycin: a retrospective case series study; s. 1192 till 1225 i bilagorna; punkt 148;
- A22.14.** MedicalXpress - Lägre zinknivåer i blodet är förknippade med en ökad risk för dödsfall hos patienter med COVID-19; sidorna 1226-1228 i bilagorna; punkt 148; (färgtryck);
- A22.15.** TrialSiteNews - En osannolik nation tar tag i denna pandemi ... , 9 januari 2021, s. 1229-1342 i bilagorna, punkt 151;
- A22.16.** The Indianexpress - Upp: Ivermectin ska ersätta HCQ vid behandling av Covid-patienter; sidorna 1235-1247 i bilagorna; punkt 151;
- A22.17.** Slovak Spectator - Användning av parasitmedicin för att behandla patienter med coronavirus, s. 1248-1252 i bilagorna, punkt 153;
- A22.18.** Tagblatt, Coronavirus - Covid-19: Anstatt das Virus auszurotten geben wir ihm ein Medikamentencocktail; s. 1253-1261 i bilagorna; punkt 154
- A23** s.1262 i bilagorna
- A23.1.** DW - Indien: Pfizer drar tillbaka ansökan om COVID-vaccin för akut användning, s. 1263-1266 i bilagorna, punkt 155;
- A23.2.** Rekommendationer från SEC:s möte för att granska COVID-19-relaterade förslag inom ramen för ett påskyndat godkännandeförfarande som gjordes vid dess 141:a möte som hölls den 3 februari 2021 vid CDSCO, huvudkontoret i New Dehli, s. 1267-1271 i bilagorna, punkt 155;
- A24** COVID-19 mRNA VACCIN RISKHANTERINGSPLAN (RMP), s. 1272-1386 i bilagorna, punkt 169.