

# TRIBUNAL GÉNÉRAL EUROPÉEN

\*

-

## Recours en annulation conformément à l'art. 263 DU TFUE

\*

-

### Candidats :

Le présent recours en annulation est formé au nom des requérants suivants\* :

### Défendeur :

Commission européenne

### Concernant :

**DÉCISION D'APPLICATION DE LA COMMISSION EUROPÉENNE du 21/12/2020 concernant l'octroi d'une autorisation conditionnelle pour le médicament à usage humain "Comirnaty" - vaccin à base d'ARNm COVID-19 (modifié par des nucléosides)" conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, y compris les modifications et intégrations ultérieures.**

\*

L'avocat soussigné RA DDr. Renate Holzeisen, admis en Italie également auprès des Cours Suprêmes, inscrit au Barreau de Bolzano et ayant son siège au 7 Bahnhofallee, I-39100 Bolzano,

### À CONDITION QUE

1.

l'Agence européenne des médicaments (EMA) a émis une recommandation avec commentaires pour l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle du médicament "Comirnaty" - vaccin à ARNm COVID-19 (modifié par des nucléosides) le 21 décembre 2020, sur la base de la demande soumise par BioNTech Manufacturing GmbH le 1er décembre 2020, conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, - **Rapport d'évaluation de l'EMA "Comirnaty" Procédure n° EMEA/H/C005735/0000 (doc A.1)**

1.

2. la Commission européenne

**"Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, Vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et notamment son article 10, paragraphe 2, et son article 14 bis, Vu le règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission concernant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004, Vu la demande soumise par BioNTech Manufacturing GmbH le 1er décembre 2020 conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, Vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments rendu le 21 décembre 2020 par le comité des médicaments à usage humain, Considérant**

que :

(1) Le médicament ""Comirnaty" - vaccin ARNm COVID-19 (modifié par des nucléosides)" répond aux exigences de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. (2) **"Comirnaty" - COVID-19 MRNA vaccine (nucleoside-modified)" entre dans le champ d'application du règlement (CE) n° 507/2006, et notamment de son article 2, paragraphe 1. En outre, le médicament remplit les conditions fixées à l'article 4 dudit règlement pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, telles qu'elles figurent à l'annexe IV établissant le code communautaire relatif aux médicaments.** (4) Le comité des médicaments à usage humain a considéré que "l'ARN messager (ARNm) monocaténaire, coiffé en 5', produit par transcription in vitro acellulaire à partir de matrices d'ADN appropriées et codant pour la protéine de pointe (S) virale du SRAS-CoV-2" est une nouvelle substance active. (5) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain".

a décidé ce qui suit :

**"Article 1er - Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, telle que prévue à l'article 3 et à l'article 14-a du règlement (CE) n° 726/2004, est accordée au médicament "Comirnaty" - vaccin ARNm COVID 19 (modifié par un nucléoside), dont les caractéristiques sont résumées à l'annexe I de la présente décision. "Comirnaty - COVID 19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" est inscrit au registre des médicaments de l'Union sous le numéro suivant : EU/1/20/1528. Article 2 - L'autorisation du médicament visé à l'article 1er est soumise aux exigences et conditions, y compris celles relatives à la fabrication, énoncées à l'annexe II. Ces exigences sont réexaminées chaque année. Article 3 - L'étiquetage et la notice du médicament visé à l'article 1er sont conformes aux conditions énoncées à l'annexe III. Article 4 - L'autorisation est valable un an à compter de la date de notification de la présente décision. Article 5 - La présente décision est adressée à BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Allemagne." - Décision d'exécution de la Commission européenne du 21/12/2020 accordant une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour le médicament à usage humain "Comirnaty" COVID-19 mRNA vaccine (nucléoside modifié)" conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (Doc. A.2.1.).**

3. Quatre (IV) annexes sont jointes à la décision d'exécution de l'Union européenne susmentionnée - Annexe I (Résumé des caractéristiques du produit), Annexe II (A. Fabricant de la (des) substance(s) active(s) d'origine biologique et fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots), Annexe III (Étiquetage et notice), Annexe IV (Conclusions de l'Agence européenne des médicaments sur l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché dans des "conditions spéciales" (Doc. A.2.2.).
4. Par décision d'exécution du 8 janvier 2021, relative à la modification de l'autorisation conditionnelle de mise sur le marché accordée par la décision C(2020) 9598 (final) pour le médicament à usage humain ""Comirnaty" - vaccin ARNm COVID-19 (modifié par des nucléosides)", la Commission européenne, suivant l'avis de l'Agence européenne des médicaments rendu par le Comité des médicaments à usage humain le 8 janvier 2021, a décidé de modifier la décision initiale (Doc. A.2.3.).
5. Par décision d'exécution du 2 février 2021 relative à la modification de l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle accordée par la décision C(2020) 9598 (final) pour le médicament à usage humain ""Comirnaty"" -

COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)", la Commission européenne, suite à l'avis de l'EMA rendu par le Comité des médicaments à usage humain le 2 février, a décidé de modifier la décision initiale (doc. **A.2.4.**).

6. Compte tenu de tout ce qui précède, un recours en jugement déclaratoire et en nullité, conformément à l'article 263 TFUE, de la décision d'exécution de la Commission de l'UE du 21 décembre 2020 susmentionnée, ainsi que de toutes les modifications et intégrations ultérieures, est introduit aux motifs suivants.

#### **Statut juridique selon l'art. 263 DU TFUE**

7. Tous les plaignants travaillent dans le domaine des soins de santé ou des soins aux personnes âgées en tant que médecins, infirmiers, soignants pour les personnes âgées, etc., et sont exposés à une pression toujours plus forte en faveur de la vaccination obligatoire du Covid depuis près de deux mois maintenant. L'Italie, comme d'autres États membres de l'UE, a commencé à administrer de manière prédominante la vaccination du "Comirnaty" au cours de la dernière semaine de décembre 2020.
8. "Comirnaty" est la première substance à base d'ARNm de l'UE à être approuvée de manière conditionnelle par la Commission européenne en tant que "vaccin" Covid. Les deux autres substances actuellement approuvées en tant que "vaccins" Covid (fabricants : Moderna et AstraZeneca) sont également de nature expérimentale.
9. En particulier, les personnes travaillant dans le domaine des soins de santé et des soins infirmiers, comme les plaignants, ont subi une pression immense, allant d'une pression socio-moralisatrice à la menace de conséquences en vertu du droit du travail, s'ils ne se soumettent pas à la "vaccination" Covid.
10. Les virologues qui, au cours de l'année dernière, sont devenus les conseillers exclusifs des gouvernements des États membres de l'UE, sont publiquement invités à "poursuivre juridiquement" en particulier les citoyens de l'UE qui travaillent dans le domaine de la santé et des soins infirmiers et qui, au vu des risques liés aux "vaccins" expérimentaux Covid et de leurs avantages non prouvés (voir ci-dessous), refusent de s'exposer à ces substances issues du génie génétique (voir un article correspondant dans le quotidien italien du Tyrol du Sud Alto Adige du 13/01/2021 - Doc. **A.3.1.**). Les communications internes de l'Autorité Sanitaire du Tyrol du Sud ainsi que les communications de l'Association Médicale du Tyrol du Sud aux médecins montrent clairement comment l'Autorité Sanitaire, les Supérieurs et l'Association Médicale, respectivement, demandent et exercent des pressions pour que les employés (médecins, paramédicaux) ainsi que les médecins en exercice libre inscrits à l'Association Médicale, se soumettent à la "vaccination" Covid :  
La correspondance électronique de l'Autorité Sanitaire du Tyrol du Sud indique que le Ministère de la Santé italien leur a demandé de signaler quels employés participaient à la vaccination Covid et lesquels ne le faisaient pas (Doc. **A.3.2.**).
11. L'Italie, comme d'autres États membres de l'UE, a commencé l'administration du "vaccin" Covid "Comirnaty" (Doc. **A.3.3.**), comme prévu

dans le "plan national de vaccination" Covid du 7/12/2020 (Doc. **A.3.4.**). Les plaignants du secteur de la santé et des soins sont accusés de manquer de sens des responsabilités, ainsi que de solidarité envers les employés et les patients/soignants qui leur sont confiés (Docs. **A.3.5**, **A.3.6**, et **A.3.7**).

12. Des rapports massifs de vaccination obligatoire (actuellement avec Corminaty) nous parviennent également du reste du pays, au détriment du personnel de santé et de soins (**A.3.8.** et **A.3.9.**). Les réfractaires à "Comirnaty" parmi le personnel travaillant dans le secteur de la santé et des soins sont concrètement menacés de licenciement.
13. **L'approbation centralisée de "Comirnaty" le 21/12/2020 signifie que la Commission européenne a automatiquement approuvé cet ingrédient actif dans chaque État membre, c'est-à-dire qu'aucune autre décision de l'État membre individuel n'était nécessaire pour approuver cet ingrédient actif également sur le territoire italien.**
14. Par conséquent, les plaignants susmentionnés ont clairement le droit d'introduire un recours en vertu de l'article 263 du TFUE, puisque la décision d'exécution contestée de la Commission de l'UE et l'avis précédent de l'EMA ont un effet direct sur la situation personnelle des plaignants et leur droit fondamental à l'intégrité physique, qui est protégé par le traité de l'UE.
15. Les Demandeurs sont **directement et personnellement affectés** par l'autorisation de mise sur le marché illégale de "Comirnaty", car leurs droits fondamentaux à l'intégrité corporelle (art. 3 de la Charte de l'Union européenne), à un niveau élevé de protection de la santé (art. 168 du TFUE, art. 35 de la Charte de l'Union européenne) et à la protection des consommateurs (art. 169 du TFUE, art. 38 de la Charte de l'Union européenne) sont grossièrement violés par cette décision d'exécution, comme indiqué ci-dessous.
16. Les plaignants individuels ont déjà demandé à la Commission de l'UE et à l'EMA, en particulier, de s'abstenir d'une approbation des substances actives expérimentales à base d'ARNm, telles que "Comirnaty", en raison des énormes risques encourus, qui sont actuellement impossibles à évaluer dans leur intégralité, au moyen d'une lettre d'avertissement envoyée par voie électronique le 19 décembre 2020, avant la décision de mise en œuvre contestée ici (voir la lettre d'avertissement du 19 décembre 2020 dans le Doc. **A.4**). Au demeurant, aucune réaction ou réponse à cet avertissement n'a été reçue.
17. Selon **l'article 168 du TFUE, un niveau élevé de protection de la santé humaine** doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. Les citoyens de l'UE jouissent du **droit fondamental à l'intégrité physique** consacré par **l'art. 3 de la Charte de l'Union européenne** et le **droit fondamental à un niveau élevé de protection de la santé**, consacré par **l'art. 35 de la Charte de l'Union européenne**.
18. Le 17 juin 2020, la Commission de l'UE a présenté une **"stratégie européenne de vaccination"** pour le **développement**, la production et la diffusion rapides d'un vaccin contre le Corona (Doc. **A.5**), en vertu de laquelle un contrat pour l'achat initial de 200 millions de doses de vaccin **au nom de tous les États membres de l'UE**, et une option pour commander 100 millions de doses supplémentaires ont été conclus avec la société

pharmaceutique BioNTech/Pfizer le 11 novembre 2020. Selon le contrat non divulgué, la **livraison devait avoir lieu dès qu'un vaccin sûr et efficace contre le Covid-19 serait disponible**, selon les "communiqués de presse" de la Commission européenne. La "stratégie européenne de vaccination" spécifiée par la Commission européenne doit viser à "**garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité** des vaccins." Le fait que la stratégie européenne de vaccination n'ait pas rempli cette exigence prévue par la loi al *condicio sine qua non*, notamment dans l'approbation de la substance active "Comirnaty", est expliqué et documenté ci-dessous.

**Le 19 janvier 2021, la Commission européenne a présenté une communication conseillant aux États membres d'accélérer la vaccination à l'échelle européenne avec les "vaccins" expérimentaux déjà approuvés (notamment le "Comirnaty"). D'ici mars 2021, au moins 80 % des personnes de plus de 80 ans et 80 % des travailleurs sociaux et de santé de tous les États membres devraient être vaccinés. D'ici l'été 2021, au moins 70 % des adultes de l'UE devront être vaccinés. La Commission européenne exerce ainsi une pression claire et nette dans le sens de la vaccination de la population avec des substances expérimentales issues du génie génétique (voir ci-dessous). Le fait que les États membres (dont l'Italie en particulier) soient devenus très dépendants financièrement de la Communauté européenne en raison des effets économiques désastreux des blocages répétés, confère à la pression exercée par la Commission européenne sur les différents États membres en faveur de la vaccination des covidés une "qualité" exceptionnelle. La "stratégie européenne de vaccination" place les travailleurs de la santé en tête des groupes prioritaires à vacciner. en tête de la liste des groupes prioritaires à "vacciner".**

19. Les plaignants se considèrent, d'une part, comme exposés à une énorme pression exercée par la Commission européenne en faveur de la vaccination obligatoire et, d'autre part, comme des citoyens de l'Union européenne particulièrement touchés (en raison de leur appartenance à un groupe de personnes prioritaires dans le programme de vaccination défini par la Commission européenne), pour les raisons exposées ci-après, et donc comme exposés à un énorme risque sanitaire concret, déraisonnable et illégal, qui a été engendré par la Commission européenne avec la décision de mise en œuvre contestée ici (y compris les modifications et intégrations ultérieures) et qui est contraire au droit européen.

### **APPELS À L'ACTION :**

#### **Locaux**

20. "Comirnaty" est une substance expérimentale à base d'ARNm qui, en termes de mode d'action et de production, n'a absolument rien en commun avec les vaccins conventionnels. L'ARNm est un acide nucléique recombinant et est utilisé pour ajouter une séquence d'acide nucléique à des cellules humaines afin de former la protéine spike du SRAS-CoV-2 qui, autrement, ne serait pas présente dans les cellules. L'ARN, par définition, est également un acide nucléique (RiboNucleidAcid).

Un **ARNm**, également appelé **ARN messenger**, est un [acide ribonucléique](#) (ARN) monocaténaire qui porte l'information génétique nécessaire à la construction d'une [protéine](#). Dans une [cellule](#), il se forme comme la [transcription](#) d'une section d'[acide désoxyribonucléique](#) (ADN) appartenant à un [gène](#). Avec un ARNm, les instructions de construction d'une protéine spécifique sont disponibles dans la cellule ; il transporte le message de l'information génétique aux [ribosomes](#), nécessaires à la construction de la protéine.

**L'effet prophylactique-thérapeutique est directement lié au produit résultant de l'expression de cette séquence : la protéine spike, que les cellules (quelles qu'elles soient) produisent sur la base de l'ARNm étranger injecté, et qui doit conduire à la formation d'anticorps. Par conséquent, la substance active "Comirnaty" constitue effectivement un médicament de thérapie génique.**

21. **L'exclusion de la définition de " médicament de thérapie génique " de la directive 2009/120/CE de la Commission, du 14 septembre 2009, des substances actives qui agissent en fait comme un médicament de thérapie génique, mais qui sont déclarées comme des vaccins contre les maladies infectieuses (comme le " Comirnaty "), en méconnaissance absolue du mode d'action, est, au regard du principe de précaution qui s'applique dans l'UE, notamment dans le secteur de la santé, et des droits fondamentaux des citoyens de l'UE à un niveau élevé de protection de la santé (art. 35 de la Charte de l'UE) ainsi qu'à l'intégrité physique (art. 3 de la Charte de l'UE), n'est pas compréhensible et viole les principes fondamentaux du droit de l'UE (voir le moyen suivant n° 3).**
22. Cela étant, les moyens invoqués ici sont principalement ceux qui, indépendamment de l'appréciation juridique de la question de savoir si la substance active "Comirnaty" est soumise à la *lex specialis* constituée par le règlement (CE) no 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les nouvelles thérapies (médicaments de thérapie innovante) et modifiant la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) no. 726/2004 aurait dû être appliqué, car la décision d'exécution contestée ici doit également être considérée comme contraire au droit de l'UE et donc nulle et déclarée nulle et non avenue, indépendamment de l'appréciation de cette question.

**(1) Nullité pour cause de violation de l'article 2 (champ d'application) du règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006.**

23. La Commission européenne a **approuvé sous condition** l'ingrédient actif "Comirnaty" **pour un an sur la** base du règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006.
24. Avant qu'un médicament à usage humain puisse être autorisé à la commercialisation dans un ou plusieurs États membres, il doit généralement faire l'objet d'études approfondies pour garantir qu'il est sûr, de haute qualité et efficace lorsqu'il est utilisé dans la population cible. Les règles et procédures à suivre pour obtenir une autorisation de mise sur le marché sont définies dans la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et dans le règlement (CE) n° 726/2004 (considérant 1 du règlement CE n° 507/2006).

25. Afin de combler les lacunes en matière de soins de santé et dans l'intérêt de la santé publique, il peut être nécessaire, **pour certaines catégories de médicaments, d'accorder des autorisations de mise sur le marché sur la base de données moins complètes que ce n'est normalement le cas et de les soumettre à certaines conditions (ci-après dénommées "autorisations conditionnelles de mise sur le marché")**. Il s'agit notamment des médicaments ... destinés à être utilisés **dans des situations d'urgence contre une menace pour la santé publique, qui ont été dûment établis soit par l'Organisation mondiale de la santé, soit par la Communauté en vertu de la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 (concernant la création d'un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté) (considérant 2 du règlement (CE) n° 507/2006)**.
26. L'article 2 du règlement (CE) n° 507/2006 définit le champ d'application des dispositions relatives à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle des médicaments à usage humain comme suit :
- "Le présent règlement s'applique aux médicaments à usage humain couverts par l'article 3, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 726/2004 et appartenant à l'une des catégories suivantes :
1. Les médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical de **maladies** gravement débilitantes ou **mettant la vie en danger** ;
  2. Les médicaments **destinés à être utilisés dans des situations d'urgence contre une menace pour la santé publique dûment identifiée soit par l'Organisation mondiale de la santé, soit par la Communauté en vertu de la décision n° 2119/98/CE** ;
  3. les médicaments désignés comme médicaments orphelins en vertu de l'article 3 du règlement (CE) n° 141/2000.

La circonstance mentionnée au point 3 n'est manifestement pas présente pour le médicament "Comirnaty".

27. **Dans sa décision d'exécution, la Commission européenne se réfère généralement au champ d'application du règlement (CE) n° 507/2006, et "en particulier", mais pas seulement, à l'art. 2. point 1).**
28. **1.1 Violation de l'art. 2. point 1. Règlement UE n° 507/2006**
29. **John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Standford - METRICS - Stanford University), l'un des dix scientifiques les plus cités au monde (dans le domaine de la médecine, sans doute le scientifique le plus cité au monde), a classé le taux de mortalité du COVID-19 causé par le SRAS-CoV-2 dans la gamme de celui de la grippe dès mars 2020 (Doc. A. 6). Dans une étude évaluée par des pairs et publiée dans le Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé le 14 octobre 2020 ; Type : Resarch Article ID : BLT.20.265892 (Doc. A.7), Ioannidis a démontré que la panique mondiale de fin janvier 2020 concernant un prétendu taux de mortalité élevé associé à l'infection par le SRAS-Cov-2 était et est tout simplement infondée.**
30. Le fait que le COVID-19, une maladie causée par le virus SARS-CoV, n'est pas une maladie mortelle au sens propre du terme est également confirmé par le fait qu'**en Italie**, par exemple, même si ce n'est que maintenant, c'est-à-dire après **presque un an ( !)**, **les instructions du Ministère de la Santé pour une thérapie des patients à domicile par les médecins de famille**

**en pratique privée vont finalement sortir** (voir l'interview du nouveau président de l'Agence Italienne des Médicaments AIFA publiée dans le quotidien italien "La Verità" du 03/02/2021 dans le Doc. **A.8**). Il a été prouvé que les complications graves de la maladie de Covid 19 (qui surviennent chez un très faible pourcentage des malades) sont principalement dues à un traitement inadéquat des symptômes de la maladie dans les premiers jours de la maladie. Les médecins généralistes ou les médecins de premier recours exerçant en cabinet privé qui ont recherché eux-mêmes les informations disponibles et qui, contrairement aux instructions et aux recommandations officielles du ministère de la santé et de l'agence du médicament, ont utilisé avec succès des médicaments dont ils ont même dû ensuite contester l'usage officiel devant les tribunaux (voir l'arrêt du Conseil d'État de Rome n° 09070/2020 du 11/12/2009), n'ont pas été en mesure de prouver qu'ils n'avaient pas utilisé les médicaments en question. 09070/2020 du 11/12/2020 concernant la suspension, à la demande d'un groupe de médecins généralistes, par la juridiction administrative de dernière instance de l'interdiction imposée par l'Agence italienne des médicaments à l'utilisation de l'Hydroxychloroquine pour le traitement des patients atteints de Covid 19 - Doc. **A.9**) se sont révélés capables de traiter la quasi-totalité de leurs patients atteints de covid-19 à domicile sans hospitalisation, ce qui a conduit à une guérison complète de la maladie.

31. Ainsi, il est évident que nous n'avons pas affaire à une maladie mortelle et incurable au sens propre du terme pour la population mondiale, mais à une maladie infectieuse liée au virus Corona, comme nous l'avons connu dans le passé, et qui, en raison de la **défaillance des systèmes sanitaires de certains États membres (comme principalement l'Italie - les enquêtes du parquet de Bergame sur ce sujet sont en cours)** et **d'une utilisation abusive des tests RT-PCR dans le monde entier**, a conduit à une pandémie de facto artificiellement gonflée, comme cela sera démontré ci-dessous.
32. **1.2. Nullité pour cause de violation du Règlement (CE) n° 507/2006 Art. 2Point**  
**2.**
33. Les médicaments peuvent être autorisés sous conditions selon l'Art. 2 point 2 du règlement (CE) n° 507/2006 s'ils doivent être utilisés **dans des situations d'urgence contre une menace pour la santé publique dûment identifiée soit par l'OMS soit par la Communauté en vertu de la décision n° 2119/98/CE.**
34. Le 30 janvier 2020, l'OMS a déclaré le statut de pandémie causé par le SRAS-Cov-2, qui mettrait en danger la population mondiale (Doc. **A.10.1**).
35. La question de savoir si une "menace pour la santé publique" a été correctement évaluée doit être déterminée en vertu des dispositions du Règlement sanitaire international 2005 (RSI) de l'Organisation mondiale de la santé. Ce règlement, qui doit être interprété au regard de la Convention de Vienne sur le droit des traités, contient des obligations contraignantes en droit international pour l'OMS et les 196 États Parties en ce qui concerne la détermination d'une **urgence de santé publique de portée internationale (PHEIC)** par le Directeur général de l'OMS en vertu de l'article 12 du RSI. **La détermination correcte d'une menace pour la santé publique doit donc être évaluée au regard des dispositions du RSI.** Le directeur général est



tenu par l'art. 12(4) du RSI d'inclure les **cinq critères** suivants dans sa décision :

**1. les informations fournies par l'État partie :**

**2. l'utilisation du schéma de décision figurant à l'annexe 2 du RSI ;**

**3. l'avis du comité d'urgence ;**

**4. les principes scientifiques, y compris les preuves scientifiques disponibles et autres informations pertinentes :**

**5. une évaluation du risque pour la santé humaine, du risque de propagation transfrontalière de la maladie et du risque de perturbation du trafic international.**

36. Conformément à cet ensemble de décisions, le directeur général a convoqué un comité d'urgence le 23/1/2020 en raison de l'épidémie de Sars Cov-2 en Chine, conformément à l'article 49 du RSI. Ce comité d'experts n'était pas d'accord pour recommander la présence d'un PHEIC et a reporté la réunion au 30/01/2020 pour réévaluation. Lors de la deuxième réunion du comité d'urgence, une augmentation significative du nombre de cas et un plus grand nombre de pays touchés avec des cas confirmés ont été constatés et il a été spécifiquement souligné qu'en raison de la notification de la séquence du virus par la Chine, d'autres pays avaient la possibilité d'identifier le virus grâce au **développement rapide d'outils de diagnostic**. En conséquence, le comité d'urgence a décidé de proposer un PHEIC, qui a été annoncé par le directeur général le même jour (Doc. **A.10.2**).
37. Le 13/01/2020, l'OMS a publié un premier document d'orientation sur les tests PCR (**A.11.1**) basé sur le protocole Corman-Drosten du 13.01.2020 (Détection diagnostique du coronavirus 2019 de Wuhan par RT-PCR en temps réel (**A.11.2**) - voir également le *tableau récapitulatif des protocoles disponibles dans ce document* (**A.11.3**), qui indique que le protocole de test PCR Corman-Drosten (également appelé "protocole Charité ") a été le premier à être publié.
- Le 23 janvier 2020, ce protocole Corman-Drosten a été publié par les auteurs (dont Christian Drosten) dans la revue scientifique Eurosurveillance (revue européenne d'épidémiologie, de prévention et de contrôle des maladies infectieuses depuis 1996) (**A.11.4**).
- Depuis le 17 janvier 2020, les laboratoires du monde entier travaillent sur la base de ce protocole établi par Corman, Drosten et d'autres pour la "détection" du virus COV-2 du SRAS et des kits PCR commerciaux basés sur ce protocole.
38. En raison du fait que ce protocole de test PCR a été conçu avec un nombre de cycles d'amplification dépassant largement la norme scientifique (voir ci-dessous) et d'autres erreurs scientifiques grossières, le nombre de cas, c'est-à-dire le nombre de personnes testées positives pour le "SRAS-Cov-2", a déjà augmenté de manière explosive vers la fin du mois de janvier 2020.
39. La prétendue situation de crise de la menace pour la santé publique mondiale due au virus SRAS-CoV-2 a finalement été mise en évidence **par une mauvaise utilisation mondiale des tests PCR**. Cette mauvaise utilisation et cette mauvaise application ont eu pour conséquence qu'un nombre énorme de personnes dans le monde entier ont été déclarées par les autorités comme étant infectées par le SRAS-Cov-2 au moment du test, mais qui n'étaient pas réellement infectées, ainsi qu'un nombre énorme de personnes dans le monde entier qui sont prétendument mortes de la maladie causée par l'infection par le SRAS-Cov-2 (Covid-19).

40. Pour une meilleure compréhension, il est nécessaire d'expliquer brièvement ce qu'est un test PCR et comment fonctionne spécifiquement un test Corona PCR. PCR est l'abréviation de **Polymerase Chain Reaction**. Elle a été développée en 1983 par Kary Mullis, décédé en 2019 (et qui a reçu le prix Nobel de chimie en 1993 pour la PCR).

**La PCR est un système qui peut être utilisé pour amplifier ou copier des séquences d'ADN spécifiques en dehors de l'organisme vivant, *in vitro*.**

Pour ce faire, on utilise des enzymes et des éléments constitutifs qui sont également responsables de la duplication de l'ADN dans les cellules de l'organisme. L'ADN qui doit être répliqué est souvent appelé **ADN de départ**.

Au début du processus, il est placé dans un récipient de réaction avec les enzymes d'amplification et les blocs de construction. Le mélange réactionnel comprend les différentes "**lettres de l'ADN**", l'adénine, la guanine, la thymine et la cytosine, ainsi que des produits chimiques qui assurent le milieu réactionnel. En outre, il existe une **ADN polymérase**, une enzyme capable d'assembler ces éléments constitutifs. Ensuite, il y a les **amorces**. Il s'agit de morceaux d'ADN très courts et monocaténares. L'ADN est donc placé dans un récipient de réaction, par exemple un petit tube, avec les lettres d'ADN, la polymérase et les **amorces**. Le tout est ensuite placé dans ce que l'on appelle un **thermocycleur**. Il s'agit d'un appareil qui peut changer automatiquement la température et à la fois chauffer et refroidir le tube pendant la PCR.

**Le principe de base de la PCR** est relativement simple et repose sur le fait que les différentes étapes de la réaction en chaîne de la polymérase ne se déroulent chacune qu'à certaines températures. Si l'amorce ne trouve pas un segment d'ADN exactement correspondant, elle ne peut pas se fixer.

**Les amorces sont donc spécifiques des gènes.** Dans le cas des tests Corona, elles doivent être appariées à des gènes spécifiques du virus **SRAS-CoV-2**. Et plus précisément à des gènes qui n'apparaissent que sous cette forme dans le SRAS-CoV-2. Le fait que cela semble malheureusement différent dans la réalité sera expliqué plus tard.

La réaction est initiée en chauffant fortement l'ADN (94°C), ce qui entraîne la séparation des deux brins du double brin (dénaturation). Après refroidissement, les amorces peuvent maintenant se lier aux régions correspondantes des brins simples. Après cette phase de fixation à des températures de l'ordre de 60°C, qui dépendent individuellement des amorces, l'ADN s'allonge à environ 72 degrés Celsius. En partant des amorces, les polymérases attachent un nouveau brin aux brins exposés de l'ADN parent. De nouveaux doubles brins sont formés. **Un ADN initial à double brin en devient deux.**

Ceci termine le **premier cycle de la PCR**, qui consiste en une dénaturation, une addition et une extension. Pour amplifier davantage l'ADN, il suffit d'augmenter à nouveau la température à 94 degrés Celsius par le thermocycleur et le processus recommence. La quantité d'ADN croît de manière exponentielle au cours du processus, car un plus grand nombre de modèles sont disponibles à chaque fois. D'où le terme de "**réaction en chaîne**".

**Ainsi, 2 deviennent d'abord 4, puis 8, puis 16 copies et ainsi de suite, jusqu'à ce que, après 20 cycles, l'ADN initial ait déjà produit plus d'un million de copies et, après 30 cycles, plus d'un milliard de copies. D'où le terme de "réaction en chaîne". A partir d'une certaine valeur seuil (cycle threshold ; ct), le nombre de copies est enregistré dans l'appareil de mesure comme positif, c'est-à-dire que plus il y avait d'ADN initial dans la réaction, plus vite ce CT est atteint. Étant donné que lors d'événements infectieux, plusieurs milliers d'agents pathogènes**

de sortie doivent être présents pour former une dose infectieuse, le ct sera déjà atteint à un maximum de 25 cycles, une plage de tolérance jusqu'à 30 est possible et coïncide avec les publications dans le cas du SARS-CoV-2, qu'à partir de ct30 il n'y a plus de corrélation du résultat de la PCR avec une infectivité.

Cependant, le virus corona ne possède pas d'ADN, mais de l'ARN. Le matériel génétique est donc présent sous une forme différente. Le test Corona n'est donc pas une simple PCR, mais une **RT-PCR**. RT est l'abréviation de **reverse transcriptase**. **Il s'agit d'une enzyme qui peut transcrire l'ARN en ADN**. Cette transcription a lieu dans une étape précédant la PCR proprement dite, mais dans le même récipient de réaction.

Tout comme la polymérase, la transcriptase inverse a besoin d'une amorce pour l'aider à trouver un point de départ. À partir de l'amorce, la transcriptase inverse fixe ensuite les éléments complémentaires de l'ADN à l'ARN viral. **Le brin d'ADN résultant, appelé copie d'ADN (ADNc), contient ainsi la même information génétique que le génome viral.**

Après séparation du double brin d'ADN-ARN par chauffage, le brin d'ADN est utilisé comme matrice pour la PCR. Ensuite, les cycles se déroulent comme dans une PCR normale.

Cependant, le test corona présente une autre particularité. Il s'agit d'une **PCR dite en temps réel** (abrégée par un q ou un r. Dans le test Corona, par exemple, RT-qPCR, parfois aussi qRT-PCR). Cela signifie que l'on peut déjà voir pendant l'exécution si les gènes du SRAS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. Cela fonctionne par fluorescence.

41. **Les scientifiques du monde entier qui connaissent la microbiologie et le test PCR ont souligné dès le début qu'il n'est pas possible de détecter un virus avec le test PCR, mais seulement des acides nucléiques qui restent sous forme de fragments de virus. Par conséquent, les tests ne peuvent rien dire sur l'infectivité d'une personne testée positive, à moins qu'il n'y ait également un diagnostic clinique. Et si une personne a été testée en l'absence de symptômes, aucune déclaration sur la présence d'une infection n'est logiquement possible. Le terme "nouvelle infection", qui est utilisé dans le monde entier dans ce contexte, est tout simplement faux. Seules de petites quantités de virus ou de leurs fragments sont contenues dans les échantillons prélevés dans la bouche et la gorge des humains. Ils doivent être amplifiés pour être visibles. Ces fragments peuvent également provenir d'une "ancienne infection" qui a déjà été surmontée, c'est-à-dire lorsque le système immunitaire a réussi à combattre les virus et que la personne concernée est à nouveau en bonne santé et n'est plus infectieuse.**

42. **Plus il reste de virus dans l'organisme, moins il faut de cycles de réplication pour les détecter. Ce nombre - appelé valeur Ct - fournit donc évidemment des informations diagnostiques importantes. Cependant, il n'est généralement pas communiqué par les laboratoires.**

**Le nombre de cycles nécessaires est inversement proportionnel à la charge virale. Tout cela n'a pas été et n'est toujours pas pris en compte par les autorités. Les laboratoires ne communiquent pas ce nombre de cycles nécessaires à la détection. Or, l'OMS l'exige enfin.**

43. Le [14/12/2020](#) (Doc. A.12.1), l'OMS a publié pour la première fois (et manifestement beaucoup trop tard) des recommandations à l'intention des utilisateurs de tests RT-PCR, car elle avait reçu des commentaires d'utilisateurs concernant un risque accru de faux résultats pour le

**SRAS-CoV-2 lors de l'analyse d'échantillons avec des réactifs RT-PCR sur des systèmes ouverts.** Ces problèmes ont été signalés par des scientifiques indépendants et des personnes dotées de bon sens mathématique depuis de nombreux mois.

***"Le principe de conception de la RT-PCR signifie que les patients présentant des niveaux élevés de virus circulant (charge virale) auront besoin de relativement peu de cycles pour la détection du virus et que la valeur Ct sera donc faible. Inversement, une valeur Ct élevée dans les échantillons signifie que de nombreux cycles ont été nécessaires pour la détection du virus. Dans certaines circonstances, la distinction entre le bruit de fond et la présence réelle du virus cible peut être difficile à déterminer."***

Et plus loin :

***"Communiquer la valeur du Ct dans le rapport au prestataire de soins demandeur."***

Et sur les grands pourcentages de faux positifs :

***"Comme pour toute procédure de diagnostic, il est important de noter les valeurs prédictives positives et négatives du produit dans une population de test donnée. Plus le taux de positivité pour le SRAS-CoV-2 diminue, plus la valeur prédictive positive diminue. Cela signifie que la probabilité qu'une personne ayant un résultat positif (SARS-CoV-2 détecté) soit réellement infectée par le SARS-CoV-2 diminue à mesure que le taux de positivité diminue, quelle que soit la spécificité du produit de test. Par conséquent, il est conseillé aux prestataires de soins de santé de prendre en compte les résultats des tests en même temps que les signes et symptômes cliniques, le statut confirmé de tous les contacts, etc."***

**44. Il est donc recommandé de ne pas se fier uniquement au résultat du test PCR, mais de tenir compte également des symptômes cliniques. L'OMS précise également qu'il ne peut y avoir de personnes "asymptomatiquement malades".**

Cette partie de la recommandation de l'OMS est évidente :

***"Les utilisateurs de réactifs de RT-PCR doivent lire attentivement le mode d'emploi pour déterminer s'il est nécessaire d'ajuster manuellement le seuil de positivité de la PCR pour tenir compte de tout bruit de fond qui pourrait faire en sorte qu'un échantillon présentant un seuil de cycle (Ct) élevé soit interprété comme un résultat positif."***

**45. C'est presque incroyable : Cela fait maintenant douze mois que le test RT-PCR est utilisé dans le monde entier pour détecter les infections par le SRAS-Cov-2. Des scientifiques de renom ont souligné dès le départ que le test PCR n'est pas adapté à la détection d'une infection, que les cycles de multiplication (amplification) sont beaucoup trop élevés et qu'en cas de faible prévalence (pourcentage d'infections réelles dans la population), les résultats faussement positifs sont de toute façon nombreux. L'OMS met désormais aussi en garde contre ce phénomène. Il est évident que c'est beaucoup trop tard et que cela se produit alors que, dans d'autres pays (États-Unis, Royaume-Uni), les premiers agents à base d'ARNm propagés comme "vaccins" contre les covidés ont déjà été approuvés.**

**46. Dans une autre recommandation claire publiée dans son bulletin le 20/01/2021 (Doc. A.12.2), l'OMS met à nouveau en garde contre les résultats faussement positifs du test PCR, comme suit :**

*La directive de l'OMS sur les tests diagnostiques pour le SRAS-CoV-2 indique qu'il faut interpréter avec prudence les résultats faiblement positifs. **Le seuil de cycle (Ct) nécessaire à la détection du virus est inversement proportionnel à la charge virale du patient. Si les résultats du test ne correspondent pas au tableau clinique, un nouvel échantillon doit être prélevé et retesté en utilisant la même technologie NAT ou une autre.***

*L'OMS informe les utilisateurs de tests PCR que la prévalence de la maladie modifie la valeur prédictive des résultats du test ; **plus la prévalence de la maladie diminue, plus le risque de résultat faussement positif augmente.** En d'autres termes, la probabilité qu'une personne ayant un résultat positif (détection du SRAS-CoV-2) soit réellement infectée par le SRAS-CoV-2 diminue avec la baisse de la prévalence, quelle que soit la spécificité revendiquée.*

*La plupart des tests PCR sont indiqués comme outils de diagnostic ; par conséquent, les prestataires de soins de santé doivent considérer chaque résultat en combinaison avec le moment du prélèvement de l'échantillon, le type d'échantillon, les spécificités du test, les observations cliniques, les antécédents du patient, le statut confirmé de tous les contacts et les informations épidémiologiques.*

*Actions à entreprendre par les utilisateurs de DIV :*

- 1. Veuillez lire attentivement et complètement le mode d'emploi.**
- 2. Contactez votre représentant local si un aspect du mode d'emploi n'est pas clair pour vous.**
- 3. Vérifiez l'IFU sur chaque envoi entrant pour identifier toute modification de l'IFU.**
- 4. Partagez la valeur du Ct dans le rapport avec le prestataire de soins de santé demandeur.**

**En d'autres termes, le test PCR n'est utile que dans le cadre d'un diagnostic clinique comme preuve d'une infection à coronavirus.**

Cela signifie également que les tests effectués sur des personnes ne présentant pas de symptômes n'ont aucun sens. Un résultat de test positif ne peut pas être cohérent avec le tableau clinique, car l'absence de symptômes signifie qu'il n'y a pas de maladie. Les différents tests de masse organisés par un certain nombre de gouvernements sont donc en contradiction avec la directive de l'OMS, car on ne teste pratiquement que des personnes sans symptômes.

**47. Une exigence fondamentale pour une technologie de mesure "officielle" et "à l'épreuve des tribunaux", que ce soit dans l'industrie, l'administration ou les soins de santé, est que la mesure doit être étalonnée, reproductible et répétable. Elle doit être validée et les tolérances doivent être connues et incluses dans l'évaluation de la mesure. Rien de tout cela ne s'applique au test PCR.**

**Bien que même l'OMS ait entre-temps mis en garde contre l'utilisation abusive du test PCR, qui est appliqué dans le monde entier, il est largement poursuivi par les gouvernements et les autorités.**

Les personnes testées ne sont pas informées du produit de test RT-PCR qui leur est appliqué, ni de la valeur du CT.

**La plupart des machines qui évaluent les échantillons sont réglées sur un seuil de 37 à 40 cycles. Réduisez ce seuil à 30 cycles et le nombre de "cas confirmés"**

diminue de 40 à 90 %, selon des études menées aux États-Unis, d'après un [rapport du New York Times](#) (Doc. A.13.1). L'augmentation du nombre de "cas" en Italie, en Autriche, en Allemagne et en Europe en général serait immédiatement différente avec cette correction scientifiquement fondée !

Comme le rapporte le [Times of India](#) (Doc. A.13.2), contrairement à l'Europe, de plus en plus de médecins dans ce pays envoient les échantillons uniquement aux laboratoires qui annoncent la valeur Ct avec le résultat. Si la valeur Ct est comprise entre 20 et 25, une quarantaine à domicile est suffisante. En dessous de 20, en revanche, une hospitalisation immédiate est entreprise, car il faut s'attendre à une évolution plus grave de la maladie. Au-dessus de 25, aucune mesure n'est considérée comme nécessaire chez les personnes ne présentant aucun symptôme.

**Si la valeur Ct est limitée à 25, les "nombres de cas" sont à nouveau considérablement réduits. D'un point de vue épidémiologique, il serait logique d'enregistrer uniquement les personnes infectieuses. Mais ce n'est pas ainsi que cela se passe.**

Avec le test PCR, il faut donc s'attendre à un nombre énorme de faux résultats si, comme c'est le cas dans la plupart des pays de l'UE, les règles de base pour un test raisonnable ne sont pas respectées.

48. En ce qui concerne l'infectivité chez les personnes ne présentant pas de symptômes, les résultats de la [plus grande étude réalisée](#) à ce jour à Wuhan sont maintenant disponibles (Doc. A.14).

Elle a été menée après le confinement, qui a duré du 23 janvier 2020 au 8 avril 2020, dans la ville chinoise de 11 millions d'habitants. Le dépistage de l'acide nucléique du SRAS Cov-2 (c'est ainsi qu'il est désigné dans l'étude, **car le test PCR ne permet pas de détecter des virus, mais seulement des parties de virus, à savoir les acides nucléiques**) a été mené dans toute la ville du 14 mai 2020 au 1er juin 2020.

10,6 millions de personnes âgées de plus de 6 ans ont été invitées à participer au test, dont 93 %, soit 9,9 millions, se sont présentées. Chez 300 personnes, les tests ont donné un résultat positif. Tous les contacts de ces positifs ont été notés avec précision et suivis. En revanche, les 1 174 contacts proches ont tous été testés négatifs et ont été suivis pendant 14 jours sans changement.

Les chercheurs soulignent que très peu de cas asymptomatiques - 0,303/10 000 - ont été détectés après le confinement, et qu'il n'y avait aucune preuve d'infectivité chez ces personnes. La culture virale n'a pas non plus révélé de preuve de virus répliquable.

49. **Le test PCR n'est donc pas en mesure de détecter une infection active ou même une infectivité. Cependant, le maintien par l'OMS de la déclaration de la prétendue menace pour la santé publique que représente le SRAS-Cov-2 se fonde sur les chiffres générés par ce test.**

**Les "nombres de cas" générés uniquement par les résultats des tests RT-PCR ne constituent pas une base pour une détermination "correcte" d'une situation de crise en termes de menace (globale) pour la santé publique, et toutes les actions exécutives et législatives basées sur ces chiffres sont illégales ou inconstitutionnelles.**

50. Ceci a également déjà été établi dans un arrêt d'une [cour d'appel au Portugal](#) (Doc. A.15.1).

Dans sa décision du 11 novembre 2020, une cour d'appel portugaise a donné tort à l'Autorité sanitaire régionale des Açores, déclarant illégale la mise en quarantaine de quatre personnes. Parmi celles-ci, une personne avait été testée positive au covidium par un test RT-PCR ; les trois autres étaient considérées comme présentant un risque élevé d'exposition. En conséquence, l'autorité sanitaire régionale a décidé que les quatre personnes étaient infectieuses et constituaient un risque pour la santé, et qu'elles devaient donc être isolées. Une procédure que les autorités sanitaires de toute l'UE appliquent régulièrement depuis un an.

Le tribunal de première instance avait donné tort à l'autorité sanitaire, et la cour d'appel a confirmé cette décision avec des arguments qui soutiennent explicitement le point de vue scientifique de nombreux experts (comme l'ancien directeur scientifique du géant pharmaceutique Pfizer, Mike Yeadon) en raison du manque de fiabilité du test PCR.

Les principaux points de la décision de la Cour sont les suivants :

**Un diagnostic médical est un acte médical que seul un médecin est légalement autorisé à effectuer et dont ce médecin est seul et entièrement responsable. Aucune autre personne ou institution, y compris les agences gouvernementales ou les tribunaux, n'a cette autorité. Il n'appartient pas au service de santé de déclarer une personne malade ou en danger de l'être. Seul un médecin peut le faire. Personne ne peut être déclaré malade ou dangereux pour la santé par décret ou par la loi, même en tant que conséquence automatique et administrative du résultat d'un test de laboratoire, quel qu'il soit.**

Le tribunal conclut que *"lorsqu'il est effectué sans observation médicale préalable du patient, sans la participation d'un médecin inscrit au Conseil médical, qui a évalué les symptômes et demandé les tests/examens jugés nécessaires, tout acte de diagnostic, ou tout acte de surveillance de la santé publique (comme déterminer s'il y a une infection virale ou un risque élevé d'exposition, qui résumant les termes ci-dessus) viole [un certain nombre de lois et de règlements] et peut constituer une infraction pénale pour exercice illégal de la profession si ces actes sont accomplis ou dictés par une personne qui n'a pas la capacité de le faire, c'est-à-dire une personne qui n'est pas un médecin agréé.*

La Cour d'appel portugaise a également déclaré ce qui suit :

"Sur la base des données scientifiques actuellement disponibles, ce test [le test RT-PCR] n'est pas en mesure, à lui seul, d'établir de façon certaine si la positivité correspond effectivement à une infection par le virus SRAS-CoV-2, et ce pour plusieurs raisons, dont deux sont de première importance : La fiabilité du test dépend du nombre de cycles utilisés ; la fiabilité du test dépend de la charge virale présente."

Citant Jaafar et al. (2020 ; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc. **A.15.2**), le tribunal conclut que **"si une personne est testée positive par PCR lorsqu'un seuil de 35 cycles ou plus est utilisé (comme c'est la norme dans la plupart des laboratoires en Europe et aux États-Unis), la probabilité que cette personne soit infectée est <3% et la probabilité que le résultat soit un faux positif est de 97%."**

Le tribunal note également que le seuil de cycles utilisé pour les tests PCR actuellement effectués au Portugal est inconnu.

Citant 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**), le tribunal déclare en outre que tout test de diagnostic doit être interprété dans le contexte de la probabilité réelle de la maladie telle qu'évaluée avant la réalisation du test lui-même, et exprime l'avis que *" dans le paysage épidémiologique actuel, il y a une probabilité croissante que les tests covid-19 donnent des résultats faussement positifs, avec des implications*

*significatives pour les individus, le système de santé et la société. "*

Le résumé de la décision du tribunal contre le recours de l'autorité sanitaire régionale est le suivant :

*"Compte tenu des doutes scientifiques exprimés par les experts, c'est-à-dire ceux qui jouent un rôle, sur la fiabilité des tests PCR, compte tenu du manque d'informations sur les paramètres analytiques des tests, et en l'absence d'un diagnostic médical prouvant la présence d'une infection ou d'un risque, ce tribunal ne pourra jamais déterminer si C était effectivement porteur du virus SRAS-CoV-2 ou si A, B et D étaient exposés à un risque élevé."*

51. Comme on peut le constater rien qu'en observant l'évolution de la pandémie en Italie, ce sont les tests RT-PCR et les mesures réglementaires subséquentes qui ont entraîné une augmentation massive des décès, tant chez les personnes infectées que chez les autres. Des infections par la maladie de Covid-19 et le SRAS ont été [détectées en Italie dès l'été 2019](#), bien avant que l'on sache quel était le problème.

Les chercheurs ont examiné la présence d'anticorps spécifiques du SRAS-CoV-2 dans les échantillons de sang de 959 personnes asymptomatiques inscrites à une étude de dépistage du cancer du poumon entre septembre 2019 et mars 2020. L'objectif était de suivre la date de l'épidémie de Corona, sa fréquence et ses variations temporelles et géographiques dans les régions italiennes.

L'étude, publiée le 11 novembre dans [Tumori Journal](#) (Doc. **A.15.4**) et dirigée par Giovanni Apolone, directeur de l'Institut national du cancer de Milan, révèle quelque chose d'absolument inattendu : Des anticorps au nouveau coronavirus ont été trouvés dans 14% des échantillons testés depuis septembre 2019.

Des anticorps spécifiques du SRAS-CoV-2 ont été détectés chez un total de 111 personnes sur 959. Des cas positifs groupés sont apparus au cours de la deuxième semaine de février 2020, principalement en Lombardie.

Cette étude montre une circulation inattendue très précoce du SRAS-CoV-2 chez des personnes asymptomatiques en Italie, plusieurs mois avant l'identification du premier patient, et confirme l'apparition et la propagation de la pandémie de coronavirus dès 2019.

52. L'étude montre également que les problèmes et les décès massifs en Italie ne sont pas dus au virus mais aux mesures proposées par la Chine et mises en œuvre par le gouvernement italien, telles que le verrouillage. Celles-ci ont conduit les infirmières roumaines à fuir le pays, laissant les maisons de retraite sans personnel. Les hôpitaux ont donc rapidement été surchargés et sont devenus la principale source d'infection.

Mais ce n'est pas tout. L'autorité statistique italienne ISTAT avait déjà [présenté des données](#) en mai 2020 (Doc. **A.15.5**) montrant que près de la moitié de la surmortalité au cours de la période 20/02-31/03 n'était pas due au Covid-19 mais à d'autres causes. Incidemment, les données de l'Autriche et de l'Allemagne montrent également quelque chose de similaire.

53. L'Italie du Nord a été l'un des points chauds de la crise Corona en Europe. La raison n'en est toutefois pas le virus, mais le fait que les systèmes sociaux et médicaux du nord de l'Italie se sont effondrés assez rapidement et complètement. Les procureurs italiens mènent des enquêtes approfondies à ce sujet, après avoir constaté que c'est au moins une négligence grossière qui a fait que l'Italie a glissé sans préparation dans une période "lourde en virus". Une grande partie du personnel, notamment dans le secteur des soins aux



personnes âgées, venait d'Europe de l'Est. Ils ont fui le pays au début de la fermeture des frontières. Les foyers pour personnes âgées se sont soudainement retrouvés sans personnel et les pensionnaires ont été expédiés dans les hôpitaux après quelques jours sans soins. Cela a conduit à l'effondrement des soins médicaux en mars, avril 2020. Tout aussi incompréhensible est l'exigence immédiate de la crémation des corps dans les décès de Covid-19. Non seulement cela a eu pour conséquence que des autopsies extrêmement importantes n'ont pas été effectuées, ce qui aurait immédiatement fourni des indications importantes sur les effets réels de cette maladie virale, mais cela a également "produit" des images de l'enlèvement des cercueils par les militaires, ce qui peut s'expliquer par le fait qu'en Italie, la crémation des corps est traditionnellement effectuée beaucoup moins fréquemment que dans d'autres pays, et donc au printemps 2020, la capacité n'existait tout simplement pas pour une augmentation soudaine de la "demande forcée". Et c'est précisément ce retrait de cercueils entassés depuis plusieurs jours qui a ensuite été exploité de manière irresponsable par les politiciens et les médias pour semer la panique.

54. Parmi les autres facteurs incriminés dans le nord de l'Italie figurent une forte pollution atmosphérique (des procédures d'infraction au traité de l'UE sont en cours), une résistance excessivement fréquente aux antibiotiques, un niveau élevé connu d'exposition à l'amiante dû à l'ancienne production de fibrociment et à l'industrie textile ainsi qu'à l'exploitation locale d'amiante sur site, et une susceptibilité génétique particulière aux maladies inflammatoires (favisme, sous-type Lombardie) et aux erreurs de traitement (le ministère public italien enquête également sur ce point).
55. **En raison de graves erreurs scientifiques dans le protocole de test PCR de Corman-Drosten (également appelé protocole Charité - doc. 11.4) - et de conflits d'intérêts massifs parmi les auteurs du protocole, vingt-deux scientifiques du monde entier ont demandé une rétractation urgente de la publication scientifique sur le protocole de test PCR de Corman-Drosten à la revue scientifique Eurosurveillance le 27.11.2020 (doc. A.16.1.).**
56. **La base du test RT-PCR, qui détermine et limite nos vies depuis mars 2020, est une étude intitulée "Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR". Elle a été soumise le 21 janvier par un certain nombre d'auteurs, dont Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land et Marco Kaiser (Doc. A.11.4).**

L'étude Corman-Drosten a été soumise à [Eurosurveillance](#) le 21 janvier. Le 22 janvier déjà, l'examen était censé être terminé - ce qui, toutefois, ne peut généralement pas être fait en moins de 4 semaines - et le 23 janvier, l'étude était publiée. Cette procédure "à la vitesse de l'éclair", qui est actuellement également utilisée pour développer des vaccins, a été facilitée par le fait que **Christian Drosten et Chantal Reusken étaient et sont toujours à la fois les auteurs de l'étude et les éditeurs d'Eurosurveillance.**

57. Mais c'est loin d'être tout ce qui existait en termes de conflits d'intérêts, qui n'ont été que partiellement révélés le 30 juillet, alors que les critiques à leur égard se faisaient de plus en plus vives. Olfert Landt est le directeur général de TIB Molbiol, Marco Kaiser est chercheur senior chez GenExpress et conseiller scientifique de TIB Molbiol, la société qui prétend avoir été la "première" à produire les kits PCR basés sur le protocole publié dans le manuscrit de Drosten. Selon ses propres dires, l'entreprise avait déjà distribué

les kits de test avant la soumission de l'étude. L'implication de C.Drosten et V.Corman en tant que responsables du diagnostic viral et donc aussi du diagnostic PCR pour le SARS-CoV-2 dans le "Labor Berlin" commercial du groupe Vivantes (avec Charité) et l'intérêt considérable pour un grand nombre de diagnostics que cela impliquait, reste inexplicée.

58. Selon le groupe international de scientifiques, les erreurs scientifiques sont les suivantes :

1. la conception des amorces est inadéquate : composition des bases inexacte, teneur en GC trop faible, concentrations trop élevées dans le test. La seule PCR scientifiquement pertinente (gène N) est présentée, mais elle n'est pas vérifiée et, de plus, elle n'est pas recommandée par l'OMS pour les tests.

2. La température de liaison est choisie trop élevée, de sorte qu'une liaison non spécifique est favorisée, ce qui permet de détecter d'autres séquences génétiques que celles du SARS-CoV-2.

3. **Le nombre de cycles d'évaluation est donné dans le document comme étant de 45, un seuil jusqu'auquel la réaction est considérée comme réellement positive n'est pas défini pour la valeur CT. Il est généralement connu que les tests RTPCR au-delà d'un nombre de cycles de 30 ne permettent régulièrement plus de conclure à la contamination de l'échantillon par le virus recherché.**

4. Aucune validation biomoléculaire n'a été effectuée, il n'y a donc pas de confirmation que les amplifiats sont authentiques, se présentent réellement et détectent également la séquence recherchée.

5. Aucun contrôle positif ou négatif n'a été effectué en ce qui concerne la détection des virus. En particulier, il n'y a pas de contrôles en cours de test.

6. Il n'existe pas de procédures opérationnelles standardisées permettant de garantir que le test est répété dans les laboratoires des utilisateurs dans les mêmes conditions. **Le test ne dispose toujours pas de la certification CE, qui est obligatoire pour les diagnostics in-vitro, il n'est donc "pas destiné à l'usage humain, seulement à la recherche".**

7. **Il existe un risque de résultats faussement positifs en raison de l'imprécision du plan expérimental.**

8. **Compte tenu du délai très court entre la soumission et la publication de l'étude, il est très peu probable qu'un processus d'examen par les pairs ait eu lieu. Si un examen par les pairs a eu lieu, il était inadéquat car les erreurs signalées, y compris les erreurs formelles, n'ont pas été trouvées.**

59. Les vingt-deux scientifiques ont une expertise cumulée substantielle dans le domaine en question. Parmi eux, on trouve, par exemple, l'ancien directeur scientifique de Pfizer, le Dr. Michael Yeadon, le généticien Kevin McKernan, qui est à l'origine du projet du génome humain et qui détient plusieurs brevets dans le domaine du diagnostic par PCR, le généticien moléculaire Pieter Borger, le spécialiste des maladies infectieuses et de la médecine préventive Fabio Frankchi, le microbiologiste et immunologiste Makoto Ohashi et la biologiste cellulaire Ulrike Kämmerer.

60. Le 11/01/2021, le groupe scientifique a soumis une intégration scientifique de sa demande de retrait de la publication (doc. **A.16.2**).

Eurosurveillance refuse de retirer la publication du protocole qui est responsable d'un nombre considérable de faux positifs dans le monde entier depuis un an, et ce avec

un ictu oculi, tout sauf une justification scientifique (Doc. **A.16.3**). Les scientifiques du monde entier sont stupéfaits et consternés par cette évolution.

61. **Ce protocole très imparfait de la Charité continue d'être utilisé à grande échelle dans le monde entier, mais surtout en Europe, et donc aussi en Italie.**

Pour preuve, voir la réponse des autorités sanitaires de la Province autonome de Bolzano et de la Province autonome de Trente (doc. **A.16.4**) à une demande de divulgation soumise par un groupe de médecins dans le but de créer la transparence sur les produits de test RT-PCR utilisés (doc. A.16.5).

62. **L'OMS, de manière incompréhensible, a rappelé officiellement, pour la première fois, en décembre 2020 seulement, que les résultats des tests PCR ne constituent pas à eux seuls la preuve d'une infection virale, après avoir déclaré automatiquement que les personnes soumises à un test PCR et dont le résultat était positif étaient infectées par le SRAS-CoV-2, et ce depuis onze mois (!).**

63. **Malgré les instructions répétées de l'OMS en décembre 2020 et janvier 2021, la plupart des pays (à quelques exceptions près, comme l'Inde) continuent de suivre l'approche non scientifique et grossièrement inconstitutionnelle consistant à déclarer les personnes " infectées par le SRAS-CoV-2 ", uniquement sur la base du résultat d'un test PCR.**

64. **Au moment de l'approbation de l'agent "Comirnaty" le 21/12/2020, les recommandations à court terme du Comité d'urgence du 29/10/2020 (Doc. A. 17) étaient en vigueur sur la base de la même base de données invalide de l'OMS, qui présentait un taux d'infection incorrect.**

65. Au vu du taux de mortalité effectif du covid-19, tel qu'il a été présenté et documenté par des experts de haut niveau tels que John P.A. Ioannidis, dont la réputation mondiale est indiscutable depuis des décennies, il est incompréhensible que l'OMS, dans sa "*Déclaration sur la cinquième réunion du Comité d'urgence du Règlement sanitaire international (2005) concernant la pandémie de coronavirus (COVID-19)*" du 30 octobre 2020 (doc. **A.6** et **A.7**), est arrivée à la conclusion que le risque mondial associé au COVID-19 restait très élevé et que la déclaration d'une urgence de santé publique (PHEIC) pouvait être maintenue... <sup>1</sup>

66. **Sur la base des explications ci-dessus et des documents déposés à cet égard, il faut supposer qu'un grand nombre des résultats prétendument positifs des tests de dépistage du SRAS-Cov-2 enregistrés dans le monde entier sont tout simplement faux et que, par conséquent, l'OMS et l'UE ne pouvaient pas ou n'ont pas pu déterminer correctement la situation de crise au sens d'une menace pour la santé publique conformément à l'art. 2 Para. 2 du Règlement 507/2006.**

Par conséquent, il n'a pas encore été prouvé que la maladie de Covid-19, qui peut être grave dans de très rares cas, est une maladie causale déclenchée par le SRAS-CoV-2, car seule une corrélation entre la maladie et la positivité de la RT-PCR a été utilisée pour l'évaluation jusqu'à présent.

En outre, il est clair que **la maladie Covid-19 provoquée par le SRAS-Cov-2**

---

<sup>1</sup>"L'OMS continue d'évaluer le niveau de risque mondial de la pandémie COVID-19 comme très élevé ... Le directeur général a déterminé que la pandémie COVID-19 continue de constituer une PHEIC."

n'est pas une "maladie potentiellement mortelle" et n'est pas une maladie traitable au sens strict.

Par conséquent, les exigences obligatoires pour une autorisation conditionnelle de mise sur le marché d'un médicament, telles que prévues à l'article 2 du règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission, du 29 mars 2006, ne sont pas remplies pour la substance " Comirnaty " et la décision d'exécution de la Commission européenne attaquée ici est illégale pour ce seul motif et doit donc être déclarée nulle et non avenue. 67. 2.

67. (2) Nullité pour cause de violation de l'article 4 du règlement (CE) n° 507/2006
68. Bien qu'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle puisse être fondée sur des données moins complètes, le **rapport bénéfice/risque** tel que défini à l'article 1er, paragraphe 28 bis, de la directive 2001/83/CE doit toujours être positif. En outre, le bénéfice pour la santé publique de la disponibilité immédiate du médicament sur le marché devrait l'emporter sur le risque dû à l'absence de données supplémentaires (considérant 3 du règlement CE n° 507/2006).
69. **L'octroi d'autorisations de mise sur le marché conditionnelles devrait être limité aux cas où seule la partie clinique du dossier de demande est moins complète que d'habitude. Des données précliniques ou pharmaceutiques incomplètes ne devraient être autorisées que lorsqu'un médicament doit être utilisé dans des situations d'urgence contre une menace pour la santé publique** (considérant 4 du règlement CE n° 507/2006).
70. Comme indiqué ci-dessus, la situation de crise consistant en une menace pour la santé publique n'a pas été établie de manière correcte sur le plan de la procédure.
71. En outre, la substance active expérimentale "Comirnaty", qui est basée sur le génie génétique, est destinée à être utilisée sur des "personnes en bonne santé". Ne pas tenir compte des données non seulement cliniques, mais aussi précliniques ou pharmaceutiques avant l'application est une violation flagrante du principe de précaution.
72. **Afin** de trouver un équilibre entre, d'une part, la nécessité de combler les lacunes dans les soins médicaux en facilitant l'accès des patients aux médicaments et, d'autre part, la nécessité d'empêcher l'autorisation de médicaments présentant un rapport risque/bénéfice défavorable, il est **nécessaire de lier ces autorisations à certaines conditions. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait être tenu d'entreprendre ou de mener à bien certaines études afin de démontrer que le rapport bénéfice/risque est positif et de répondre aux questions ouvertes sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament** (considérant 5 du règlement n° 507/2006).
73. Comme le règlement (CE) n° 726/2004 s'applique aux autorisations de mise sur le marché conditionnelles, sauf disposition contraire du présent règlement, la procédure d'évaluation d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle est également conforme à la procédure habituelle prévue par le règlement (CE) n° 726/2004 (considérant 8 du règlement n° 507/2006).  
Les autorisations conditionnelles de mise sur le marché sont valables pour un

an et peuvent être renouvelées conformément au règlement (CE) n° 726/2004.

74. **Les patients et les professionnels de la santé doivent être clairement informés que l'autorisation est conditionnelle. Il est donc nécessaire que cette information soit clairement mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit du médicament concerné et dans sa notice.** (Considérant 10 du règlement n° 507/2006).

75. **Article 4 (Conditions) :**

1. Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle peut être accordée si le comité considère que toutes les conditions suivantes sont remplies, bien que des données cliniques complètes sur la sécurité et l'efficacité du médicament n'aient pas été soumises :

a. Le rapport bénéfice/risque du médicament tel que défini à l'article 1er , point 28a, de la directive 2001/83/CE est positif ; b

. Le demandeur devrait être en mesure de fournir les données cliniques complètes ;

c. Une lacune dans les soins médicaux peut être comblée ; d

. Le bénéfice pour la santé publique de la disponibilité immédiate du médicament sur le marché l'emporte sur le risque dû à l'absence de données supplémentaires.

76. Dans les situations d'urgence, une autorisation de mise sur le marché conditionnelle peut être accordée en vertu de l'article 2, paragraphe 2, pour autant que les conditions énoncées aux points a) à d) de ce paragraphe soient remplies, même si des données précliniques ou pharmaceutiques complètes n'ont pas encore été soumises. En l'espèce, comme indiqué ci-dessus, cette situation d'urgence n'a jamais été "correctement" établie.

2. Aux fins du paragraphe 1, sous c), une lacune en matière de soins de santé signifie qu'il n'existe pas de moyen satisfaisant de diagnostic, de prévention ou de traitement d'une affection autorisée dans la Communauté ou, même s'il en existe un, que le médicament en question n'apporte pas un bénéfice thérapeutique important aux patients atteints de cette affection.

77. **2.1 Invalidité due à l'absence d'un rapport bénéfice/risque positif au sens de l'article 1er, paragraphe 28 bis, de la directive 2001/83/CE.**

78. Pour déterminer le rapport bénéfice/risque, les deux composantes, c'est-à-dire le bénéfice et le risque, doivent pouvoir être appréciées et évaluées sur la base des faits.

79. **2.1.1 Non-existence d'un avantage démontrable**

80. Contrairement aux déclarations de Pfizer-BioNTech selon lesquelles "Comirnaty" aurait un degré d'efficacité de 95% (voir par exemple Apotheken Umschau du 18 novembre 2020 - Doc. A.18.1), le scientifique et co-rédacteur du British Medical Journal (BMJ), Peter Doshi, a déjà exprimé de grands doutes à ce sujet en novembre 2020 (Doc. A.18.2) et a ensuite étayé scientifiquement ces doutes en détail dans un article publié le 4 janvier 2021 comme suit (Doc. A.18.3) :

*"Il y a cinq semaines, lorsque j'ai soulevé des questions sur les résultats des essais du vaccin covid-19 de Pfizer et Moderna, tout ce qui était dans le domaine public était les protocoles d'étude et quelques communiqués de presse. Aujourd'hui, deux*

[publications de journaux](#) et environ 400 pages de données sommaires sont disponibles sous la forme de [multiples rapports présentés par et à la FDA](#) avant l'autorisation d'urgence par l'agence du vaccin à ARNm de chaque société. Si certains de ces détails supplémentaires sont rassurants, d'autres ne le sont pas. Je présente ici de nouvelles inquiétudes quant à la fiabilité et à la signification des résultats d'efficacité rapportés.

### **"Covid-19 suspecté"**

Toute l'attention s'est portée sur les résultats spectaculaires d'efficacité : Pfizer a fait état de 170 cas de covid-19 confirmés par PCR, répartis à 8 contre 162 entre les groupes vaccin et placebo. Mais ces chiffres ont été éclipsés par une catégorie de maladie appelée " covid-19 suspecté ", c'est-à-dire les cas de covid-19 symptomatiques qui n'ont pas été confirmés par PCR. Selon le [rapport de la FDA sur le vaccin Pfizer](#), il y a eu "3 410 cas totaux de covid-19 suspectés mais non confirmés dans la population globale de l'étude, dont 1 594 dans le groupe vacciné et 1 816 dans le groupe placebo".

Avec 20 fois plus de cas suspectés que de cas confirmés, cette catégorie de maladie ne peut être ignorée simplement parce qu'il n'y a pas eu de résultat positif au test PCR. En fait, cela rend d'autant plus urgent de la comprendre. **Une estimation approximative de l'efficacité du vaccin contre le développement des symptômes du covid-19, avec ou sans résultat positif au test PCR, serait une réduction du risque relatif de 19% (voir note de bas de page) - bien en dessous du seuil d'efficacité de 50% pour l'autorisation fixé [par les régulateurs](#). Même après avoir retiré les cas survenus dans les 7 jours suivant la vaccination (409 pour le vaccin de Pfizer contre 287 pour le placebo), qui devraient inclure la majorité des symptômes dus à la réactogénicité à court terme du vaccin, l'efficacité du vaccin reste faible : 29 % (voir note de bas de page).**

Si un grand nombre ou la plupart de ces cas suspects concernaient des personnes ayant obtenu un résultat faussement négatif au test PCR, l'efficacité du vaccin s'en trouverait considérablement réduite. Mais si l'on considère que les syndromes grippaux [ont toujours eu une myriade de causes - rhinovirus](#), virus de la grippe, autres coronavirus, adénovirus, virus respiratoire syncytial, etc. - une partie ou la majorité des cas suspects de covid-19 pourraient être dus à un agent causal différent. Mais pourquoi l'étiologie devrait-elle avoir de l'importance ? Si les personnes atteintes de "covid-19 suspecté" présentaient essentiellement la même évolution clinique que celles atteintes de covid-19 confirmé, alors "covid-19 suspecté plus confirmé" pourrait être un critère d'évaluation plus significatif sur le plan clinique que le seul covid-19 confirmé.

Toutefois, si la forme confirmée de la maladie est en moyenne plus grave que la forme suspectée, il faut garder à l'esprit qu'en fin de compte, ce n'est pas la gravité clinique moyenne qui compte, mais l'incidence de la maladie grave qui affecte les admissions à l'hôpital. Avec 20 fois plus de cas suspects de covid-19 que de cas confirmés, et des **essais qui [n'ont pas été conçus pour évaluer](#) si les vaccins peuvent interrompre la transmission virale**, une analyse de la maladie grave indépendamment de l'agent étiologique - c'est-à-dire les taux d'hospitalisation, les cas de soins intensifs et les décès parmi les participants aux essais - semble justifiée et constitue le seul moyen d'évaluer la capacité réelle des vaccins à atténuer la pandémie.

Il est clair que des données sont nécessaires pour répondre à ces questions, mais le rapport de 92 pages de Pfizer ne mentionne pas les 3 410 cas "suspects de covid-19". Pas plus que sa [publication dans le](#) New England Journal of Medicine. Ni aucun des rapports sur le vaccin de Moderna. La seule source qui semble l'avoir signalé est l'examen par la FDA du vaccin de Pfizer.

**Les 371 personnes exclues de l'analyse de l'efficacité du vaccin de Pfizer. Une**

autre raison pour laquelle nous avons besoin de plus de données est l'analyse d'un détail inexplicé trouvé dans un tableau de l'examen du vaccin de Pfizer par la FDA : 371 personnes exclues de l'analyse de l'efficacité en raison de "déviations importantes du protocole sur ou avant 7 jours après la dose 2". Ce qui est inquiétant, c'est le déséquilibre entre les groupes randomisés dans le nombre de ces individus exclus : 311 dans le groupe vacciné contre 60 dans le groupe placebo.

Quels étaient ces écarts au protocole dans l'étude de Pfizer, et pourquoi y avait-il cinq fois plus de participants exclus dans le groupe vacciné ? Le rapport de la FDA ne le dit pas, et ces exclusions sont même difficiles à repérer dans le rapport de Pfizer et dans la publication du journal.

### **Médicaments contre la fièvre et la douleur, levée de l'insu et comités d'évaluation des événements primaires**

Le mois dernier, j'ai exprimé mon inquiétude quant au rôle potentiellement confondant des médicaments contre la douleur et la fièvre pour traiter les symptômes. J'ai postulé que ces médicaments pouvaient masquer les symptômes, entraînant une sous-détection des cas de covid-19, peut-être en plus grand nombre chez les personnes ayant reçu le vaccin dans le but de prévenir ou de traiter les effets indésirables. Cependant, il semble que leur potentiel de confusion des résultats ait été assez limité : bien que les résultats indiquent que ces médicaments étaient pris environ 3 à 4 fois plus souvent chez les personnes ayant reçu le vaccin que chez celles ayant reçu le placebo (du moins pour le vaccin de Pfizer), leur utilisation était vraisemblablement concentrée dans la première semaine suivant l'utilisation du vaccin, prise pour soulager les effets indésirables locaux et systémiques post-injection. Mais les courbes d'incidence cumulative suggèrent un taux assez constant de cas confirmés de covid-19 dans le temps, avec des dates d'apparition des symptômes s'étendant bien au-delà d'une semaine après l'administration du vaccin.

Cela dit, le taux plus élevé d'utilisation de médicaments dans le groupe vacciné fournit une raison supplémentaire de s'inquiéter de la levée officieuse de l'insu. Étant donné la réactogénicité des vaccins, il est difficile d'imaginer que les participants et les investigateurs ne puissent pas faire des suppositions éclairées sur le groupe auquel ils appartiennent. Le critère d'évaluation principal des essais est relativement subjectif, ce qui fait de la levée de l'insu une préoccupation importante. Pourtant, ni la FDA ni les entreprises ne semblent avoir formellement sondé la fiabilité de la procédure d'insu et ses effets sur les résultats rapportés.

Nous n'en savons pas non plus assez sur les processus des comités d'adjudication des événements primaires qui ont compté les cas de covid-19. Ont-ils été aveuglés par les données sur les anticorps et les informations sur les symptômes des patients au cours de la première semaine après la vaccination ? Quels critères ont-ils utilisé, et pourquoi, avec un événement primaire consistant en un résultat rapporté par le patient (symptômes de covid-19) et un résultat de test PCR, un tel comité était-il même nécessaire ? Il est également important de comprendre qui faisait partie de ces comités. Le protocole de Pfizer indique que trois employés de Pfizer ont fait le travail. Oui, des employés de Pfizer.

**Efficacité du vaccin chez les personnes ayant déjà eu le covid ? Les personnes ayant des antécédents connus d'infection par le SRAS-CoV-2 ou un diagnostic antérieur de Covid-19 ont été exclues des essais de Moderna et de Pfizer. Cependant, 1125 (3.0 %) des participants aux essais de Pfizer ont été jugés positifs pour le SRAS-CoV-2 au départ.**

L'innocuité et l'efficacité du vaccin chez ces personnes n'ont pas fait l'objet d'une

grande attention, mais comme une part de plus en plus importante de la population de nombreux pays pourrait être " post-Covid ", ces données semblent importantes.

D'après mon décompte, Pfizer a apparemment signalé 8 cas de Covid-19 confirmés et symptomatiques chez des personnes positives pour le SRAS-CoV-2 au départ (1 dans le groupe vacciné, 7 dans le groupe placebo). Mais avec seulement [4](#) à [31](#) réinfections documentées dans le monde, comment, dans des essais portant sur des dizaines de milliers de personnes, avec un suivi médian de deux mois, a-t-il pu y avoir neuf cas confirmés de Covid-19 parmi les personnes infectées par le SRAS-CoV-2 au départ ? Cela est-il représentatif d'une efficacité significative du vaccin, comme le CDC semble l'avoir approuvé ? Ou pourrait-il s'agir d'autre chose, comme la prévention des symptômes du covid-19, peut-être par le vaccin ou par l'utilisation de médicaments qui suppriment les symptômes, et rien à voir avec la réinfection ?"

81. **Sur la base des données officiellement disponibles, des scientifiques de renom, tels que Peter Doshi, concluent donc que l'efficacité du "Comirnaty" est inférieure à 30 %, au lieu des 95 % annoncés, et donc inférieure au seuil de 50 % fixé par la FDA pour l'exigence d'efficacité des "vaccins" Covid 19 (Doc A.18.4).**
82. **En outre, rien ne prouve que les personnes "vaccinées" avec le "Comirnaty" ne peuvent pas être infectées et être porteuses du virus COV-2 du SRAS.** De plus, les études sont conçues de telle manière que cette preuve ne peut absolument pas être apportée.
83. L'Institut Robert Koch déclare explicitement ce qui suit sur sa page d'accueil : *"On ne sait pas encore combien de temps dure la protection vaccinale. La protection ne commence pas non plus immédiatement après la vaccination, et certaines personnes vaccinées restent non protégées. En outre, on ne sait pas encore si la vaccination protège également contre la colonisation par l'agent pathogène SRAS-CoV-2 ou contre la transmission de l'agent pathogène à d'autres personnes. Par conséquent, malgré la vaccination, il est nécessaire de se protéger soi-même et son entourage en respectant les règles AHA + A + L (règles de distance, MNS)."* (Doc. A.18.5).
84. **La preuve d'un bénéfice au sens d'un effet thérapeutique positif de la substance active "Comirnaty" n'a donc pas été apportée et, pour cette seule raison, l'autorisation conditionnelle est contraire au droit communautaire.**
85. **2.1.2 Risques importants non identifiés et donc indéterminés et risques actuellement indéterminables**
86. Selon l'article 1 n°28 de la directive 2001/83/CE, un risque lié à l'utilisation du médicament est défini comme suit : *" - tout risque lié à la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament pour la santé des patients ou pour la santé publique. "*
87. **Selon l'annexe I (Résumé des caractéristiques du produit) de la décision d'exécution de la Commission européenne contestée ici (Doc A.2.2), point 4.5 (Interactions avec d'autres médicaments et autres interactions), "aucune étude n'a été réalisée pour détecter des interactions".**
88. Compte tenu du fait que les soi-disant "vaccins" Covid, tels que "Comirnaty", sont principalement destinés à être utilisés pour protéger les personnes âgées et la population ayant des problèmes de santé, et que ce groupe de population prend généralement un ou plusieurs médicaments de façon régulière, **le fait que les interactions de "Comirnaty" avec d'autres médicaments n'ont pas été testées doit conduire à la conclusion que les**



risques émanant de Cormirnaty ne sont pour cette seule raison actuellement en aucun cas vérifiables, et encore moins évaluables.

89. Cette seule circonstance aurait donc dû conduire à un rejet de la demande d'autorisation !

90. **2.1.3 Absence de prise en compte des risques importants qui ne permettraient jamais une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour un médicament destiné à une population fondamentalement saine.**

91. Les risques substantiels associés à l'administration du principe actif "Comirnaty" ont déjà été soumis à l'EMA dans une pétition présentée le 1/12/2020 par le Dr Wolfgang Wodarg et le Dr Mike Yeadon concernant l'approbation alors imminente de "Comirnaty" (Doc. **A.19**).

Malheureusement, cette pétition a été ignorée, tout comme l'a été l'avertissement envoyé par voie électronique par les plaignants le 19/12/2020 principalement à la Commission européenne et à l'EMA (Doc. **A.4**).

92. Du rapport du Prof. Dr. rer.nat. Stefan W. Hockertz, toxicologue, immunologiste et pharmacologue, toxicologue agréé européen (Doc. **A.20**), il ressort ce qui suit concernant les risques ignorés de l'administration de la substance active "Comirnaty" :

93. **"Il.C'est mon opinion professionnelle que la conception de l'essai clinique et les données de l'essai clinique provenant de cet essai sont inadéquates pour évaluer avec précision la sécurité et l'efficacité du BNT162b2.**

94. **Je suis d'avis que la conception des études précliniques spécifiques au BNT162b2 et les données provenant de ces études sont inadéquates pour évaluer avec précision la qualité, la sécurité et l'efficacité du BNT162b2.**

95. **Je suis d'avis que les risques associés au BNT162b2 l'emportent largement sur les avantages potentiels parce que.. : Le BNT162b2 l'emporte de loin sur les avantages potentiels parce que.. :**

a.) **Le BNT162b2 n'a pas été correctement testé sur les animaux et les humains ;**

b.) **Il n'a pas été déterminé si le BNT162b2 peut empêcher la transmission du virus du SRAS-CoV-2 du receveur du BNT162b2 à d'autres personnes et l'infection du receveur du BNT162b2 ;**

c.) **On ne peut exclure que BNT162b2 puisse faire évoluer le SRAS-CoV-2 vers des formes plus mortelles ;**

d.) **Il ne peut être exclu que BNT162b2 provoque un renforcement de la maladie (amorçage pathogène, renforcement dépendant des anticorps) et d'autres effets indésirables sur le fonctionnement du système immunitaire, des menaces pour la fertilité/la grossesse et d'autres lésions et menaces graves pour la santé des receveurs de BNT162b2 ; ...**

e.) **Le BNT162b2 n'est pas un vaccin, car sa capacité à fournir une immunité acquise active contre une maladie infectieuse particulière (COVID-19) n'a pas été prouvée en raison des conceptions défectueuses de l'essai humain et des modèles animaux précliniques. En fait, le BNT162 se comporte essentiellement comme un médicament thérapeutique expérimental et non prouvé dont l'efficacité est extrêmement discutable, sauf que le BNT162 serait pris à titre**

strictement prophylactique, même par des personnes en parfaite santé, et qu'il comporte plus que probablement un risque nettement plus élevé de blessure grave et mortelle qu'un médicament thérapeutique. Par conséquent, les médicaments thérapeutiques sont de loin supérieurs au BNT162b2. Pour éviter toute ambiguïté, l'utilisation du terme "vaccin" dans une phrase ou un paragraphe qui fait également référence au BNT162b2 (par exemple, "... ou d'autres vaccins") ne change rien au fait que le BNT162bs ne répond pas à la définition d'un vaccin ;

96. **V. Mon opinion professionnelle est que le public subira un préjudice irréparable si l'AMC de "Comirnaty" (BNT162b2) est maintenue, car tant les gouvernements des États membres de l'UE que les employeurs et d'autres parties prenantes dans l'UE ont commencé à recommander le BNT162b2 pour une utilisation généralisée. Comme le BNT162b2 n'a pas été correctement testé, d'importantes décisions de politique publique concernant son utilisation sont et seront fondées sur des preuves trompeuses. Les conséquences médicales et économiques pour les États membres de l'UE et leurs résidents et citoyens pourraient difficilement être plus importantes.**
97. **VI. Mon opinion professionnelle est que si le BNT162b2 reste approuvé sans avoir été testé de manière appropriée et sans que son efficacité ait été examinée avec précision, alors toute acceptation ou mandat potentiel du BNT162b2 sera probablement basé sur des preuves inexactes concernant le BNT162b2, à savoir qu'il est sûr et qu'il réduira la maladie et les décès liés au COVID-19.....**
98. **E. Menaces pour la fertilité, la grossesse et l'allaitement**
99. **La conception de l'essai clinique n'est pas adéquate pour évaluer les menaces pour la fertilité, la grossesse, la lactation et l'allaitement des nourrissons.**

I En comparant les informations que l'EMA fournit au grand public sur le BNT162b2 à celles que BioNTech fournit aux "destinataires", on constate des omissions intéressantes concernant la fertilité, la grossesse et la lactation.

Ce sont les informations fournies sur la page web de l'EMA concernant les menaces pour la grossesse et l'allaitement :

"Les études animales ne montrent pas d'effets nocifs pendant la grossesse, cependant les données sur l'utilisation de "Comirnaty" pendant la grossesse sont très limitées. Bien qu'il n'y ait pas d'études sur l'allaitement, aucun risque pour l'allaitement n'est attendu."

Et ce sont les informations fournies à la page 114 (section "Conclusions sur la sécurité clinique") du rapport d'évaluation de l'EMA pour Corminaty :

"Les données de sécurité à long terme, l'interaction avec d'autres vaccins, les données sur l'utilisation pendant la grossesse et d'autres sous-groupes (par exemple les sujets fragiles ou les sujets atteints de maladies auto-immunes préexistantes) manquent à ce stade."

Il n'est pas clair sur quelles bases l'EMA a déterminé que "... aucun risque pour l'allaitement n'est attendu".

Le rapport d'évaluation indique en outre (page 56) :

"Le CHMP a noté qu'aucune donnée n'est disponible sur le transfert placentaire de BNT162b2 ou son excrétion dans le lait."

Cela signifie que l'on ne sait pas si la BNT162b2 (Corminaty) est excrétée dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

L'EMA a également noté que l'on ne sait pas si le transfert/passage placentaire de BNT162b2 se produit (voir page 50 et page 51 du rapport) :

" Dans l'étude DART, les substances d'essai utilisées étaient BNT162b1, BNT162b2 et BNT162b3, qui ont été administrées à des rats femelles deux fois avant le début de l'accouplement et deux fois pendant la gestation à la dose clinique humaine (30 µg d'ARN/jour d'administration). [...] Aucun effet sur le cycle œstral ou l'indice de fertilité n'a été observé. On a observé une augmentation (~2x) de la perte pré-implantatoire (9,77 %, par rapport au témoin 4,09 %), bien que cela reste dans la fourchette des données historiques du témoin (5,1 %-11,5 %). Parmi les fœtus (d'un total de n=21 mères/portes), il y avait une très faible incidence de gastroschisis, de malformations de la bouche/mâchoire, d'arc aortique droit et d'anomalies des vertèbres cervicales, bien que ces résultats se situent dans les limites des données historiques de contrôle. En ce qui concerne les résultats sur le squelette, le groupe exposé présentait des niveaux comparables à ceux du groupe témoin d'arcs vertébraux présacrés : côtes lombaires surnuméraires, côtes lombaires courtes surnuméraires, nombre de vertèbres caudales < 5). Il n'y a pas eu de signes d'effets indésirables sur les chiots postnatals (terminés à PND21). Il est à noter qu'il n'y a actuellement aucune donnée disponible sur le transfert placentaire du BNT162b2. Cette information est reflétée dans la section 5.3 du CPM."

Le placenta est l'interface entre la mère et le fœtus. Les fonctions du placenta comprennent les échanges gazeux, le transfert métabolique, la sécrétion d'hormones et la protection du fœtus. Le transfert des nutriments et des médicaments à travers le placenta se fait par diffusion passive, diffusion facilitée, transport actif et pinocytose. Le transfert placentaire des médicaments dépend des propriétés physiques de la membrane placentaire et des propriétés pharmacologiques du médicament.

Le passage transplacentaire de médicaments peut avoir des effets néfastes sur le fœtus, notamment une tératogénicité (anomalies du développement physiologique) ou une altération de la croissance et du développement du fœtus.

100. II. **On ne sait pas si BNT162b2 a un impact sur la fertilité chez les femelles humaines. BNT162b2 devrait induire la formation d'anticorps humoraux contre les protéines de pointe du SRAS-CoV-2. La syncytine-1, qui est dérivée des rétrovirus endogènes humains (HERV) et qui est responsable du développement d'un placenta chez les mammifères et les humains, est donc une condition préalable essentielle à une grossesse réussie. On le trouve également sous une forme homologue dans les protéines de pointe des virus du SRAS. Rien n'indique que les anticorps dirigés contre les protéines de pointe des virus du SRAS agiraient également comme des anticorps anti-Syncytine-1. Toutefois, si tel était le cas, cela empêcherait également la formation d'un placenta, ce qui aurait pour effet de rendre les femmes vaccinées essentiellement infertiles. Selon la section 10.4.2 du protocole de l'essai, une femme en âge de procréer (WOCBP) peut participer à l'essai si elle n'est pas enceinte ou si elle n'allait pas, et si elle utilise une méthode contraceptive acceptable telle que décrite dans le protocole de l'essai pendant la période d'intervention (pendant au moins 28 jours après la dernière dose de l'intervention de l'étude). Cela signifie qu'il pourrait s'écouler un temps relativement long avant**

qu'un nombre notable de cas d'infertilité post-vaccination puisse être observé.

101. F. **Renforcement dépendant des anticorps (ADE)**

I) Pour que BNT162b2 fonctionne, notre système immunitaire doit être stimulé pour produire un anticorps neutralisant, par opposition à un anticorps non neutralisant. Un anticorps neutralisant est un anticorps capable de reconnaître et de se lier à une région (épitope) du virus, ce qui empêche le virus de pénétrer ou de se répliquer dans vos cellules. Un anticorps non neutralisant est un anticorps qui peut se lier au virus, mais qui, pour une raison quelconque, ne parvient pas à neutraliser l'infectivité du virus. Dans le cas de certains virus, si une personne possède un anticorps non neutralisant contre le virus, une infection ultérieure par le virus peut provoquer chez cette personne une réaction plus grave au virus en raison de la présence de l'anticorps non neutralisant.

Ce n'est pas vrai pour tous les virus, mais seulement pour certains d'entre eux. **C'est ce qu'on appelle le renforcement dépendant des anticorps (ADE), et c'est un problème courant avec le virus de la dengue, le virus Ebola, le VIH, le VRS et la famille des coronavirus.**

Et de la même manière que les infections virales peuvent impliquer une EIM, les réponses en anticorps suscitées par les BNT162b2s peuvent également l'être. En fait, ce problème d'EIM est l'une des principales raisons de l'échec des précédents essais de vaccins contre d'autres coronavirus. Des problèmes majeurs de sécurité ont été observés dans les modèles animaux. Si l'ADE se produit chez un individu, sa réponse au virus peut être pire que si elle n'avait jamais développé d'anticorps au départ. Certaines des premières tentatives de vaccin contre le SRAS ont montré des effets d'EIM dans des modèles de souris et de primates.

102. II. **L'EAD peut provoquer une réponse hyperinflammatoire, une tempête de cytokines et un dérèglement général du système immunitaire qui permet au virus de causer davantage de dommages à nos poumons, à notre foie et à d'autres organes de notre corps. En outre, de nouveaux types de cellules dans l'ensemble de l'organisme sont désormais sensibles à l'infection virale en raison de la voie d'entrée supplémentaire du virus. De nombreuses études démontrent que l'EME est un problème persistant avec les coronavirus en général, et en particulier avec les virus liés au SRAS. L'EME s'est avéré être un problème sérieux et c'est la raison principale pour laquelle de nombreux vaccins ont échoué lors des premiers essais in vitro ou sur les animaux.**

103. III. Dans le document d'information pour la réunion du comité consultatif sur les vaccins et les produits biologiques connexes du 10 décembre 2020, la FDA a noté à la page 44 :

"Pfizer a soumis un plan de pharmacovigilance (PVP) pour surveiller les problèmes de sécurité qui pourraient être associés au vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19. Le promoteur a identifié la maladie renforcée associée au vaccin, y compris la maladie respiratoire renforcée associée au vaccin, comme un risque potentiel important.

" [29]

L'EMA a également reconnu que le risque d'EIM doit être étudié de manière plus approfondie :

" Tout risque potentiel important qui pourrait être spécifique à la vaccination pour COVID-19 (par exemple, la maladie respiratoire renforcée associée au vaccin) doit être pris en compte. Le demandeur a inclus le VAED/VAERD comme un risque potentiel important et l'étudiera de manière plus approfondie dans l'étude pivot en cours et dans une étude de sécurité post-autorisation. "

104. IV. Le document d'information du Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee sur le vaccin contient des indications inquiétantes qui pourraient constituer un signal de sécurité sur l'amorçage pathogène, en particulier chez les personnes âgées. [29]

Avant de les examiner, la classification des événements indésirables graves pose des problèmes fondamentaux. Le premier problème est la catégorisation des événements indésirables "graves vs. non graves" dans l'étude et dans le rapport. Pour une personne qui subit des effets indésirables neurologiques, y compris la paralysie de Bell, des événements neuroinflammatoires et thrombotiques, ces événements ne sont pas "non graves" et peuvent, avec le temps, évoluer vers des conditions qui mettent sa vie en danger et qui nécessitent une intervention médicale continue et des visites répétées dans les cabinets médicaux pour des soins facturables. L'étude à court terme exclut tout moyen de détecter si l'exposition initiale peut jouer un rôle fondamental dans l'installation des patients dans une maladie chronique à vie. Les effets indésirables du BNT162b2 eux-mêmes observés dans l'essai clinique de BioNTech peuvent être le signe d'un amorçage pathogène, d'autant que des effets indésirables plus graves ont été observés avec la deuxième dose. Le deuxième problème est que la conception et l'analyse de l'étude sont biaisées et ne permettent pas de trouver des effets indésirables.

Le rapport indique :

"Parmi les effets indésirables non sollicités et non graves, il y avait un déséquilibre numérique de quatre cas de paralysie de Bell dans le groupe vacciné par rapport à aucun cas dans le groupe placebo, bien que les quatre cas dans le groupe vacciné ne représentent pas une fréquence supérieure à celle attendue dans la population générale."

La comparaison avec les taux de référence n'a pas de sens car d'autres vaccins sont utilisés dans la population. Ainsi, tout risque dû au BNT162b2 s'ajoute ou multiplie le risque existant dans la population dû aux autres vaccins.

Parmi les participants âgés de 18 à 55 ans, 370 événements indésirables graves (EIG) ont été signalés dans le groupe vacciné et 73 dans le groupe non vacciné. Parmi les vaccinés, 18 % ont subi des EIGS, contre seulement 3 % dans le groupe placebo, ce qui signifie que l'on peut s'attendre à un taux d'EIGS cinq fois plus élevé chez les vaccinés que chez les non vaccinés.

Il s'agissait notamment d'une grande fatigue, de maux de tête, de frissons, de vomissements, de diarrhée et de douleurs musculaires et articulaires. On ne sait pas si ces états représentent des cas d'amorçage pathogène, identifiant des individus qui présentent désormais un risque plus élevé de morbidité et de mortalité graves s'ils sont infectés par le SRAS-CoV-2, mais au vu des études antérieures, cela semble probable.

Dans le groupe des plus de 55 ans, qui était un groupe plus petit, il y a eu 60 EIGS dans le groupe vacciné et 24 dans le groupe non vacciné. Parmi les vaccinés, 6,5 % ont subi des EIGS, contre 1,4 % chez les non-vaccinés, ce qui implique un risque global d'EIGS 4,46 fois plus élevé dû à la vaccination.

Cependant, dans le groupe plus âgé, le groupe vacciné était 10 fois plus susceptible de présenter un SSAE à la réception de la seconde dose de BNT162b2 que de la première dose, par rapport au rapport 1:1 chez les non vaccinés. Dans le groupe

plus jeune, les vaccinés n'étaient que 3,61 fois plus susceptibles de présenter un SSAE à la seconde dose que le groupe placebo apparié selon l'âge, qui présentait à peu près autant de SSAE à la première et à la seconde dose.

Les patients de l'étude examinée étaient en bonne santé - et le spectre des effets indésirables n'est donc pas représentatif de ceux qui pourraient survenir après la mise sur le marché de BNT162b2. Dans les études précédentes menées sur des animaux sensibles à l'infection par le CoV-SRAS, la première dose était un vaccin, mais la seconde était une infection naturelle, entraînant des lésions graves et souvent la mort. Dans l'essai sur l'homme de BNT162b2, les deux doses provenaient de BNT162b2, de sorte qu'il n'est pas non plus rassurant que ces effets indésirables ne comprennent pas les affections plus graves et mortelles qui ont touché les animaux. Cet essai sur l'homme n'a en aucun cas exclu l'amorçage pathogène.

**105. V. L'étude doit être étendue à un suivi à long terme, incluant toute nouvelle vaccination ou exposition aux protéines virales du SRAS-CoV-2 par infection.**

**106. G. Insuffisance des essais précliniques de BNT162b2 sur les animaux**

107. Les tests précliniques du BNT162b2 sur les animaux étaient inadéquats.

ITA note d'orientation du CSP de l'EMA sur les essais pharmacologiques et toxicologiques précliniques des vaccins (CPMP/SWP/465) a été retirée le 21 juillet 2016 parce que l'EMA a décidé de faire référence aux " directives de l'OMS sur l'évaluation non clinique des vaccins " (ci-après dénommées " directives de l'OMS ").

Il BioNTech a terminé deux études précliniques de toxicologie (toxicité à doses répétées et toxicité aiguë) de 17 jours spécifiques au BNT162b2 (n° 38166 et n° 20GR142) chez le rat. Une autre étude de toxicologie (toxicité pour le développement et la reproduction) chez le rat (n° 20256434 DART) est en cours (les résultats préliminaires ont été rendus disponibles mi-décembre 2020). BioNTech a également achevé une étude de pharmacologie préclinique (immunogénicité in vivo et provocation au SRAS-CoV-2) spécifique au BNT162b2 chez le macaque rhésus.

La dernière phrase de la section 3.5 du rapport d'évaluation spécifique à l' EMA BNT162b2 ("3.5. Incertitudes et limitations concernant les effets défavorables") est la suivante :

"Les données scientifiques disponibles à ce stade ne soulèvent pas de préoccupations notables concernant l'immunogénicité ou l'immunotoxicité du PEG, mais les données actuelles ne sont pas définitives."

Ce manque de preuves aurait dû inciter l'EMA à exiger que BioNTech réalise une série complète d'études de toxicité standard sur des animaux. Les normes pour de telles études sont définies dans le thème S 8 de l'ICH ("Études d'immunotoxicité pour les produits pharmaceutiques humains") :

"Les données provenant des STS doivent être évaluées pour détecter les signes de potentiel immunotoxique. Les signes qui doivent être pris en considération sont les suivants :

1) Modifications hématologiques telles que leucocytopénie/leucocytose, granulocytopenie/ granulocytose ou lymphopénie/lymphocytose ;

- 2) Altérations du poids des organes du système immunitaire et/ou de l'histologie (par exemple, modifications du thymus, de la rate, des ganglions lymphatiques et/ou de la moelle osseuse) ;
- 3) Les changements dans les globulines sériques qui se produisent sans explication plausible, comme des effets sur le foie ou les reins, peuvent être une indication qu'il y a des changements dans les immunoglobulines sériques ;
- 4) Augmentation de l'incidence des infections ;
- 5) L'apparition accrue de tumeurs peut être considérée comme un signe d'immunosuppression en l'absence d'autres causes plausibles telles que la génotoxicité, les effets hormonaux ou l'induction d'enzymes hépatiques.

Les modifications de ces paramètres peuvent refléter une immunosuppression ou une activation renforcée du système immunitaire. L'immunosuppression se traduit généralement par une diminution des valeurs des paramètres immunitaires, tandis que l'activation du système immunitaire se traduit généralement par une augmentation des valeurs. Toutefois, ces relations ne sont pas absolues et peuvent être inversées dans certains cas. Comme pour l'évaluation du risque lié aux toxicités dans d'autres systèmes organiques, l'évaluation de l'immunotoxicité doit inclure les éléments suivants :

Signification statistique et biologique des changements,

Gravité des effets,

Relation dose/exposition, facteur de sécurité au-dessus de la dose clinique attendue,

Durée du traitement, nombre d'espèces et points finaux affectés,

Changements pouvant survenir secondairement à d'autres facteurs (par exemple le stress, voir l'annexe, section 1.4), cibles cellulaires possibles et/ou mécanisme d'action,

les doses qui produisent ces changements par rapport aux doses qui produisent d'autres toxicités, et la réversibilité du ou des effets".

#### **108. IV. Les études animales sur les rats n'ont pas satisfait aux normes énoncées à la page 47 de la directive de l'OMS :**

"Il convient de procéder à une nécropsie macroscopique complète, de prélever et de conserver les tissus, d'examiner les lésions macroscopiques et de noter le poids des organes [...]. Des examens histopathologiques des tissus doivent être effectués et une attention particulière doit être accordée aux organes immunitaires, c'est-à-dire aux ganglions lymphatiques (locaux et éloignés du site d'administration), au thymus, à la rate, à la moelle osseuse et aux plaques de Peyer ou au tissu lymphoïde associé aux bronches, ainsi qu'aux organes susceptibles d'être affectés par la voie d'administration choisie. Les examens histopathologiques doivent toujours inclure les organes pivots (par exemple, le cerveau, les reins, le foie et les organes reproducteurs) et le site d'administration du vaccin. Le choix des tissus à examiner (allant d'une courte liste limitée aux organes immunitaires et pivots à une liste complète telle que fournie en annexe) dépendra du vaccin en question, ainsi que des connaissances et de l'expérience acquises lors de tests non cliniques et cliniques antérieurs des composants du vaccin. Par exemple, un examen complet des tissus sera nécessaire dans le cas de nouveaux vaccins pour lesquels aucune donnée non clinique et clinique antérieure n'est disponible. Par conséquent, la liste des tissus à tester doit être définie au cas par cas, après consultation de l'autorité réglementaire compétente."

Il est surprenant de constater que le rapport d'évaluation de l'EMA (voir pages 54 et 55) ne confirme pas qu'un examen histopathologique du cerveau, des reins et des organes reproducteurs des rats, ainsi qu'un examen complet des tissus, nécessaire dans le cas des nouveaux BNT162b2, ont été effectués.

De plus, si les études animales sur les rats ont apparemment étudié des marqueurs potentiels de l'amorçage pathogène, elles n'en ont pas mesuré un : l'interleukine-5 (IL-5), dont on avait constaté, dans des études antérieures sur le coronavirus, qu'elle était élevée en même temps que l'aggravation de la maladie induite par l'amorçage pathogène.

Si l'on se souvient que des études animales menées sur des vaccins COVID antérieurs ont montré que l'amorçage pathogène entraînait une aggravation de la maladie chez les animaux plus âgés que chez les animaux plus jeunes, les adultes plus âgés pourraient être plus exposés à des maladies chroniques graves dues à une auto-immunité résultant de l'amorçage pathogène induit par BNT162b2.

La toxicité maternelle ou fœtale chez les animaux n'a pas été correctement évaluée. Les tests de toxicité pour le développement évaluent le potentiel d'un médicament/vaccin à nuire au développement du fœtus. Ils sont menés sur des animaux femelles, qui sont gavés de la substance pendant leur grossesse, puis tués, ainsi que leurs bébés à naître.

Pour les petites molécules (la plupart des médicaments pharmaceutiques sont de petites molécules, bien que certains médicaments puissent être des protéines), la norme généralement acceptée pour les études précliniques sur les animaux visant à évaluer la toxicité pour le développement et la reproduction (y compris, mais sans s'y limiter, le développement embryo-fœtal [DFE]) consiste à effectuer les tests nécessaires sur deux espèces (un rongeur et un non-rongeur).

Selon la directive ICH S5 (R3) sur la toxicologie de la reproduction : Detection of Toxicity to Reproduction for Human Pharmaceuticals, il est généralement suffisant de mener des études de toxicité pour le développement sur une seule espèce animale.

" Les espèces animales choisies pour tester les vaccins (avec ou sans adjuvants) doivent démontrer une réponse immunitaire au vaccin. Le type d'étude de toxicité pour le développement réalisé, et le choix du modèle animal, doivent être justifiés par la réponse immunitaire observée et la possibilité d'administrer une dose appropriée. En général, on utilise des lapins, des rats ou des souris dans les études de toxicité pour le développement des vaccins. Même si des différences quantitatives et qualitatives peuvent exister dans les réponses (par exemple, dans les paramètres humoraux et cellulaires) entre les espèces, il est généralement suffisant de mener des études de toxicité pour le développement dans une seule espèce."

La pratique consistant à tester la toxicité pour le développement chez deux espèces est apparue dans les années 1960, à la suite de la tragédie de la thalidomide. Les toxicologues se sont efforcés de reproduire dans plusieurs espèces les malformations caractéristiques des membres observées chez les bébés humains - ce qui, en soi, aurait dû tirer la sonnette d'alarme quant à l'extrapolation des espèces animales aux humains. Ils ont finalement réussi à les reproduire chez une seule souche de lapin (le blanc de Nouvelle-Zélande). Les toxicologues chargés de la réglementation savent bien que les modèles animaux de toxicité pour le développement sont peu prédictifs des effets sur l'homme.

Étant donné que, jusqu'à présent, aucun vaccin à ARNm n'a atteint le même stade de développement que le BNT162b2, l'EMA aurait dû exiger que BioNTech effectue des tests de toxicité pour le développement chez deux espèces.

**109. V. Ce qui est encore plus surprenant, c'est que l'EMA n'a pas jugé nécessaire de réaliser des études de génotoxicité ou de cancérogénicité sur des animaux (voir page 55 du rapport) :**



"Aucune étude de génotoxicité ou de cancérogénicité n'a été fournie. Les composants de la formulation du vaccin sont des lipides et des ARN qui ne devraient pas avoir de potentiel génotoxique."

Pour être transporté de manière sûre et efficace in vivo sans être dégradé dans la circulation, et pour atteindre le cytosol à travers la membrane plasmique cellulaire, l'ARNm a besoin d'un véhicule. Pour BNT162b2, le véhicule de choix est constitué de nanoparticules lipidiques. Complexé avec des lipides chargés positivement, l'ARNm est plus stable et résistant à la dégradation et forme des particules auto-assemblées de la taille d'un virus qui peuvent être administrées par différentes voies. Grâce à ce mécanisme, le BNT162b2 fonctionne essentiellement comme un nanomédicament. Le potentiel toxique des nanomédicaments a récemment attiré l'attention car ils présentent souvent une cytotoxicité in vitro et in vivo, un stress oxydatif, une inflammation et une génotoxicité. Une meilleure compréhension des caractéristiques pharmacocinétiques et de sécurité des nanomédicaments et des limites de chaque option d'administration est nécessaire pour poursuivre le développement de nanomédicaments efficaces ayant un potentiel thérapeutique élevé et une large marge de sécurité.

Il n'est pas clair sur quelle science et quelles données l'EMA fonde cette attente. Parce que la cytotoxicité et la génotoxicité dépendent de la composition des nanoparticules lipidiques solides, plus précisément du lipide solide et du surfactant utilisés dans la préparation. Certains lipides solides ou surfactants peuvent augmenter l'effet cytotoxique ou génotoxique des nanoparticules lipidiques solides, ce qui indique que la composition des nanoparticules lipidiques solides joue un rôle important dans l'effet cytotoxique et génotoxique de ces particules.

110. **VI. Étant donné que l'EMA s'en remet à l'OMS sur la question des lignes directrices à respecter en ce qui concerne l'évaluation préclinique des vaccins, elle aurait également dû examiner et évaluer les études animales menées par BioNTech par rapport à la ligne directrice de l'OMS spécifique à l'évaluation préclinique de l'ADN et des vaccins qui s'applique aux vaccins ARN/ARN de manière analogue (voir page 60 de ladite ligne directrice) :**

"De même, de nombreux aspects des lignes directrices peuvent être applicables aux vaccins basés sur l'ARN, même si, là encore, des exigences différentes sont susceptibles de s'appliquer, notamment pour les tests de sécurité non cliniques de ces types de vaccins."

À tout le moins, l'EMA aurait dû exiger de BioNTech qu'elle réalise une évaluation adéquate de la génotoxicité spécifique au revêtement de nanoparticules lipidiques grasses autour de l'ARNm (contenant du polyéthylène glycol) qui sert de nouveau matériau complexant (voir page 79 de ladite directive) :

"La batterie standard d'études de génotoxicité et de cancérogénicité classique n'est pas applicable aux vaccins à ADN. Cependant, des études de génotoxicité peuvent être nécessaires pour répondre à une préoccupation concernant une impureté spécifique ou un nouveau composant chimique, par exemple un matériau complexant qui n'a pas été testé auparavant. "

111. **VII. BioNTech n'a pas sélectionné un modèle animal conçu de manière appropriée pour sa seule étude pharmacologique préclinique (immunogénicité in vivo et provocation au SRAS-CoV-2) spécifique au BNT162b2, qui comprenait une provocation au SRAS-CoV-2 (administration du SRAS-CoV-2 à des primates non humains [PNH] préalablement immunisés).**

" Six macaques rhésus qui avaient reçu deux immunisations avec 100 µg de BNT162b2 et trois macaques appariés en âge qui avaient reçu une solution saline ont été stimulés 55 jours après la dose 2 avec  $1,05 \times 1,06$  unités formatrices de plaques de SARS-CoV-2 (souche USA-WA1/2020), réparties également entre les voies intranasale et intratrachéale, comme décrit précédemment. Trois autres macaques rhésus non immunisés, appariés selon l'âge (sentinelles) ont été soumis à un test de provocation simulée avec un milieu de culture cellulaire. Des écouvillons nasaux et oropharyngés (OP) ont été prélevés et un lavage broncho-alvéolaire (LBA) a été effectué aux moments indiqués, et les échantillons ont été testés pour la recherche de l'ARN du SRAS-CoV-2 (ARN génomique ou transcrits sous-génomiques) par une réaction en chaîne par polymérase quantitative à transcription inverse (RT-qPCR ; figure 4). Tout le personnel effectuant des évaluations cliniques, radiologiques, histopathologiques ou RT-qPCR était aveugle quant à l'affectation des groupes de macaques."

L'une des leçons essentielles tirées des modèles animaux sélectionnés pour évaluer l'efficacité des vaccins candidats spécifiques au SRAS-CoV-1 est que le virus de provocation doit être administré à deux moments différents, une fois lorsque les titres d'anticorps neutralisants post-vaccination sont élevés, et plus tard lorsque les titres d'anticorps neutralisants ont diminué ou sont faibles. BioNTech a choisi d'administrer le virus de provocation SARS-CoV-2 à un seul moment, ce qui signifie qu'aucune donnée n'est disponible qui aurait pu permettre aux chercheurs (et, par conséquent, à l'EMA) de comparer les effets et le résultat de la provocation survenant lorsque les titres d'anticorps neutralisants après la vaccination sont élevés par rapport aux effets et au résultat de la provocation survenant lorsque les titres d'anticorps neutralisants ont diminué ou sont faibles.

Lors du choix des modèles animaux pour l'évaluation des vaccins, il est important de se rappeler le principe qui sous-tend la "règle de l'animal", pour laquelle des données provenant de plus d'une espèce animale sont souvent requises : chaque espèce animale doit apporter quelque chose de différent à la compréhension de la maladie et de la protection. À l'heure actuelle, aucun modèle animal unique ne semble offrir une reproduction directe de ce que l'on observe chez l'homme avec le SRAS-CoV-2. Les chercheurs ont déterminé que le nombre de PSN dans une étude préclinique donnée doit être suffisamment important pour tenir compte de la variabilité d'un animal à l'autre : un échantillon de 4 ou 5 animaux n'est pas suffisant. 39] BioNTech a choisi d'utiliser un échantillon de 6 PSN immunisés, ce qui n'est clairement pas approprié.

L'auteur (dont le PDG de BioNTech, Uğur Şahin) de l'article scientifique décrivant cette étude sur les PSN a souligné que le modèle animal qu'ils ont choisi est spécifique à une infection plutôt qu'à une maladie :

"En général, les animaux stimulés par le virus ne présentaient aucun signe clinique de maladie significative. Nous concluons que le modèle de provocation des macaques rhésus mâles de 2 à 4 ans est principalement un modèle d'infection par le SRAS-CoV-2 et non un modèle de maladie par le COVID-19."

Cette limitation critique du modèle animal sélectionné pour la provocation par le SRAS-CoV-2 aurait dû inciter BioNTech à choisir au moins un modèle animal plus approprié (par exemple, des furets).

Le Friedrich Loeffler Institute (FLI) - l'institut national pour les maladies animales en Allemagne - a déterminé dès avril 2020 que les modèles animaux avec des furets sont le modèle préféré pour les études de provocation du SRAS-CoV-2 chez les animaux.

En outre, les résidus des échantillons testés qui ont été classés comme positifs ou négatifs pour le SARS-CoV-2 par les tests RT-qPCR autorisés conformément au

protocole de cette étude sur les animaux doivent être testés à nouveau par la méthode RT-qPCR nichée et le séquençage Sanger pour confirmer que les échantillons présumés positifs contiennent en fait une séquence unique du génome du SARS-CoV-2. (voir la justification fournie dans les sections D. I. 10. ci-dessus)

#### **112. H. La paralysie de Bell**

##### **L'EMA et la FDA ont toutes deux reconnu que les cas de paralysie de Bell qui sont survenus au cours de l'essai clinique**

"Bien que la base de données de sécurité ait révélé un déséquilibre des cas de paralysie de Bell (4 dans le groupe vaccin et aucun dans le groupe placebo), la relation causale est moins certaine car le nombre de cas était faible et pas plus fréquent que prévu dans la population générale. Des efforts supplémentaires de détection des signaux pour ces effets indésirables seront instructifs avec une utilisation plus répandue du vaccin."

"Quatre cas de paralysie faciale périphérique ont été observés dans le bras vacciné (paralysie faciale [n=4 BNT162b2 ; n=0 placebo] parésie faciale [n=0 BNT162b2 ; n=1 placebo] au total 4/1 dans l'ensemble de la population inscrite à l'essai, cependant le cas de parésie n'a pas été pris en compte pour ce calcul). Le délai d'apparition après l'injection de BNT162b2 était de 3, 9 et 48 jours après la dose 2 et de 37 jours après la dose 1, ce qui suggère une association possible avec la vaccination. Les deux sujets dont le délai d'apparition était de 3 et 9 jours n'avaient pas d'antécédents de paralysie de Bell, leur état s'est amélioré avec la prednisolone et le médecin de l'étude a estimé que ces événements étaient liés à l'intervention de l'étude. L'ensemble de ces éléments a été considéré comme indiquant qu'il existe une possibilité raisonnable de relation causale avec le vaccin et justifiant l'inclusion de la paralysie faciale périphérique (paralysie de Bell) dans le CPM 4.8 avec une fréquence "rare".

La paralysie de Bell est un type de paralysie faciale qui se traduit par une incapacité temporaire à contrôler les muscles faciaux du côté affecté du visage. Les symptômes peuvent varier de légers à graves. Ils peuvent inclure des contractions musculaires, une faiblesse ou une perte totale de la capacité à bouger un côté du visage et, dans de rares cas, les deux. Parmi les autres symptômes, citons l'abaissement de la paupière, une modification du goût et une douleur autour de l'oreille. En général, les symptômes apparaissent dans les 48 heures...

#### **113. J. Réactions allergiques/anaphylactiques au PEG**

**Dans le BNT162b2, le polyéthylène glycol (PEG) se trouve dans l'enrobage de nanoparticules lipidiques grasses autour de l'ARNm. Au moins 25 % des personnes en bonne santé fabriquent des anticorps au PEG et la plupart ne le savent pas, ce qui crée une situation préoccupante où de nombreuses personnes pourraient avoir des réactions allergiques/anaphylactiques, potentiellement mortelles, au BNT162b2 contenant du PEG[45]. Les anticorps du PEG peuvent également réduire l'efficacité du BNT162b2. Les receveurs potentiels de BNT162b2 doivent faire l'objet d'une présélection et d'une surveillance des anti-PEG.**

Dans son récent rapport de surveillance de la sécurité des vaccins, le Paul-Ehrlich-Institut allemand soupçonne le PEG d'être à l'origine de multiples réactions anaphylactiques (allergies graves).

#### **114. K. Décès dans le monde après réception du BioNTech BNT162b2**

Il y a quelques semaines déjà, la Norvège s'est montrée de plus en plus préoccupée par la sécurité du BNT162b2 sur les personnes âgées souffrant de graves

problèmes de santé sous-jacents, après avoir porté à 29 le nombre de personnes décédées après avoir reçu des inoculations. [49]

Le décès d'un médecin de Floride qui a développé un trouble sanguin inhabituel peu après avoir reçu du BNT162b2 est l'un des premiers cas mortels faisant l'objet d'une enquête. [50]

**Jusqu'au 13 février 2021 dans l'UE, un total de 54 715 cas, dont un total de 879 déclarations de décès après réception de BNT162b2, ont été soumis à Eudra Vigilance - Base de données européenne des déclarations d'effets indésirables présumés de médicaments (<http://www.adrreports.eu/de/search subst.html>).**

**115. Dans une autre évaluation scientifique (Doc. A.21), le professeur Dr. rer. nat. Stefan Hockertz, a déclaré ce qui suit au sujet du danger que représentent les lipides cationiques :**

### **Lipides cationiques**

- .) 30-50% dans le LNP de Biontech
- .) Extrêmement toxiques pour les cellules en raison de leur charge positive ; interagissent avec les molécules négatives des lipides, de l'ADN et des protéines.
- c.) Ignorer les nombreuses publications sur la toxicité des lipides cationiques, démontrée à la fois dans des cultures cellulaires et in vivo dans des modèles animaux.

La libération de lipides cationiques dans le cytoplasme de la cellule entraîne des interactions avec d'autres molécules cellulaires, par exemple la membrane lipidique des mitochondries (centrales énergétiques) => entraîne des dommages => entraîne la production de radicaux oxygénés (=ROS = composés oxygénés hautement réactifs, par exemple superoxyde=O<sub>2</sub><sup>-</sup>, peroxyde d'hydrogène H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ; groupes hydroxyle OH-). Les ROS sont toujours formés en raison du métabolisme en présence d'oxygène en petites quantités produites par les cellules pendant la production d'énergie - les cellules ont un mécanisme d'équilibre/élimination par la production d'antioxydants et l'absorption par les cellules d'antioxydants provenant de la nourriture. Si une trop grande quantité de ROS est libérée, la cellule est endommagée (stress oxydatif).

- d.) Modification/oxydation des acides aminés dans les protéines => modification du pliage => perte de fonction des protéines et des enzymes.
- e.) Favorise la libération de cytokines
- f.) Attaque les structures cellulaires telles que les membranes ; altération/oxydation des acides gras libres insaturés (peroxydation des lipides) => perte de l'intégrité des membranes => perméabilité => rupture de l'équilibre ionique, par exemple des concentrations de calcium => fonctionnalité des protéines suspendues.
- g.) Attaque l'ADN et l'ARN, par ex. cassures de l'ADN ; souvent irréversible car les mécanismes de réparation échouent/surcharge Stress oxydatif massif => maladies, cancer et mort cellulaire (apoptose, nécrose).

**Technique : excellente technique si la toxicité disparaissait ; les scientifiques y travaillent, par exemple l'édaravone (piège les radicaux libres et réduit le stress oxydatif (phase clinique publiée en 2019)).**

### **116. LNP dans la thérapie du cancer :**

Dans le traitement du cancer, les agents chimiothérapeutiques et radiothérapeutiques sont utilisés pour provoquer intentionnellement un stress

oxydatif accru en générant des ROS afin de tuer les cellules cancéreuses.

La nouvelle technique LNP avec des lipides cationiques est utilisée intentionnellement dans le traitement du cancer pour générer exactement ces molécules ROS afin de tuer les cellules cancéreuses.

Ciblage des cellules cancéreuses possible car elles présentent à la surface des cellules des quantités de protéines spécifiques différentes de celles des cellules saines ; ciblage via, par exemple, la transferrine, l'acide folique.

Publications connues :

Absorption prolongée des LNP par les poumons => augmentation des cassures de l'ADN => maladies pulmonaires et cancer du poumon.

Absorption du LNP dans la rate : cassures de l'ADN

LNP dans le sang : thrombose et hémolyse (dissolution des globules rouges => déficit en oxygène)

**En référence au rapport d'évaluation ouvert (BioNTech) :**

#### **117.Distribution du LNP dans l'organisme :**

A) Diverses publications où le LNP dans le corps a été suivi in vivo ou les tissus ont été analysés post-mortem.

B) Les résultats de ces publications étaient similaires à ceux de BioNtech dans le rapport d'évaluation public (même si toutes les données brutes ne sont pas publiées).

C) Selon la façon dont le LNP est introduit dans le corps (IM=intramusculaire), IV=intraveineux, épidermique, par inhalation etc.) on voit des dispersions similaires

D) BioNtech : étude sur les rats et les souris

- **LNP avec ARNm pour la luciférase via IM (diffusion des lipides dans le corps)**

- Les lipides ont été marqués par radioactivité + ARNm de la luciférase.

- Détection dans de nombreux tissus déjà **après 15 min** => propagation très rapide

a.) La plupart des LNP étaient détectables au site d'injection.

b.) Plasma

c.) Foie 22% de LNP ; (avec injection IV 60% de la dose de lipide cationique ; 20% de la dose de lipide PEGylé)

d.) Rate 1,1

e.) Glande surrénale 0,1 %.

f.) Les deux organes reproducteurs (ovaires 0,1%)

Pas d'information disponible sur la propagation à d'autres organes **LNP** avec ARNm pour la luciférase **par voie IV (dégradation des lipides basée sur LC-MS/MS)**

Plasma : détectable pour le lipide cationique environ 12 jours ; lipide PEGylé 6 jours.

Parce que la dégradation du PEG se fait en partie par excrétion : lipide PEGylé 50 % par excrétion ; lipide cationique 1 % par excrétion (c'est-à-dire dégradation complète dans les cellules).

Foie : demi-vie pour le lipide cationique 3 semaines (temps total d'élimination à 5% = 4-6 semaines ; demi-vie pour le pic de lipide PEGylé 1 semaine).

Aucune information sur les tests effectués sur d'autres organes, *à l'exception du foie, du plasma, de l'urine et des selles (tous sous Pharmokinetics p.45 à 46 (milieu) ; tous dans le rapport d'évaluation ouvert pour Biontech).*

**LNP avec ARNm de la luciférase via IM** (dégradation de l'ARNm de la luciférase, seulement 2ug d'ARN injecté, via bioluminescence in vivo = faible sensibilité).

Détection au site d'injection dans le muscle : pic 6h ; toujours visible après 9 jours (publication 2016 : Luc 35 jours toujours visible)

Dans le foie : pic 6h ; disparu après 2 jours.

*Note : 2ug sont moins que chez l'homme avec 2x 30ug ; la stabilité de l'ARNm de la luciférase et de la protéine de pointe peut être différente (tous sous Pharmokinetics p.46 à 47 (milieu), tous dans le rapport d'évaluation ouvert pour Biontech).*

### 118. Résumé :

#### 1. Muscle

(a.) La plupart des LNP restent dans le muscle au site d'injection lorsqu'ils sont injectés par voie IM.

(b.) L'expression génétique peut être détectée en quelques heures et toujours après 9 jours (ARN luciférase 2ug).

#### 2. Plasma :

(c.) lipide détectable pratiquement immédiatement et rapidement absorbé par les cellules (il ne reste que 1% dans le plasma après 24 heures ; le lipide cationique n'est plus détectable après 12 jours)

. Foie :

d.) LNP Une grande proportion 20-60% va dans le foie (selon la méthode d'injection).

e.) LNP détectable là après 15min

f.) Lipides cationiques détectables pendant au moins 6 semaines ; activité luciférase détectable pendant 2 jours

→ transport et absorption très rapides et long temps de séjour des LNP dans l'organisme (remarque : point d) de l'évaluation personnelle)

### 119. EMA : Question au demandeur : combien de temps le lipide cationique reste-t-il dans le corps chez l'homme ?

Le

demandeur fait référence à la publication de Mahmood et al, 2010 (*Note : n'a pas trouvé dans la base de données*) : Sur la base de la compréhension du processus pour les demi-vies et la redistribution des LNP à partir des tissus, une demi-vie et un temps d'élimination à 95% chez l'homme similaires au vaccin BioNtech sont attendus comme dans la publication, car les lipides sont similaires.

Pour le lipide cationique, la demi-vie est d'environ 20-30 jours chez l'homme et de **4-5 mois** pour une élimination de 95%.

Le Comité de l'EMA lui-même dit qu'il s'agit d'une longue demi-vie terminale (*Note : p. 53 "Si c'est le cas pour l'ALC-0315, nous pouvons nous attendre à une demi-vie d'environ 20-30 jours chez l'homme pour l'ALC-0315 et **4-5 mois** pour une élimination de 95% du lipide (Mahmood et al, 2010)."*)

### 120. **Aucune pharmacocinétique n'a été faite avec le vaccin original.**

Remarque : le vaccin utilisé n'est pas celui qui est actuellement administré à la population, seule l'enveloppe lipidique est semblable au vaccin mais un ARNm différent. L'ARNm de la protéine de pointe peut avoir un temps de résidence dans l'organisme différent de celui de la protéine testée (luciférase).

### 121. **Données pré-cliniques : (pas de données brutes disponibles, uniquement descriptives).**

- Injection IM, 30ug, 3x, à une semaine d'intervalle (jour 1, jour 8, jour 15), autopsie au jour 17 ou jour 36 (3 semaines de récupération). -

Les rats ont présenté une réponse immunitaire

a.) hypertrophie des ganglions lymphatiques et de la rate avec augmentation du nombre de cellules

b.) augmentation de la production de lymphocytes (B, T) dans la moelle osseuse

c.) production d'AK neutralisantes  
d.) Augmentation du nombre de globules blancs circulants dans le sang (neutrophiles, monocytes, éosinophiles, basophiles) e.  
) Libération de cytokines-  
Température corporelle +1°-  
Poids corporel diminué bien que la prise alimentaire soit restée la même  
=> *Note : Les rongeurs perdent du poids lorsqu'ils sont exposés à un stress sévère. ....*

122. **Lésion du muscle :**

a.) *gonflement, œdème, rougeur*

b.) *dégénérescence des myofibres, fibrose, sclérose et incrustations accompagnées d'une inflammation sous-cutanée et d'une propagation de cette inflammation aux tissus adjacents et d'une hyperplasie épidermique.*

Inflammation sous-cutanée = sous-cutanée - couche cutanée la plus basse sur 3 = couche de graisse avec des nerfs et des vaisseaux sanguins ; pendant l'inflammation, les cellules graisseuses meurent, libérant des acides gras => nouveau stimulus inflammatoire, entraîne une sclérose (= durcissement du tissu dû à une augmentation du tissu conjonctif= fibrose) et des incrustations (stockage de sels dans un tissu nécrosé) ; nécrosé = le tissu meurt

Dégénérescence des

myofibres = mort des cellules des fibres musculaires

Conséquence

: Limitation fonctionnelle

Hyperplasie

épidermique

= augmentation de la division cellulaire de l'épiderme (couche supérieure de la peau).

Peut également être reconnu par des paramètres sanguins :

a.) Augmentation de 71x de l'alpha-2 macroglobuline - partie de la réponse immunitaire due à l'inflammation.

b.) Augmentation de 39x de l'alpha-1 glycoprotéine acide (AGP) - augmentation due à une blessure des tissus due à une inflammation ou une infection

c.) Augmentation de 2,5x du fibrinogène - indication d'une inflammation des vaisseaux sanguins, tâche de la coagulation du sang.

*Remarque : Qu'en est-il des personnes âgées vivant à domicile qui prennent des anticoagulants ? Les vaisseaux sanguins blessés peuvent-ils être réparés ou y a-t-il un risque d'hémorragie ? ...*

123. **Dommmages au foie**

*Vacuolisation périportale hépatocellulaire au jour 17 de l'autopsie.*

Hépatocellulaire = concerne l'intérieur des cellules du foie

Périportale = les cellules du foie situées près de la veine porte = entrée du sang dans le foie.

Vacuolisation = BioNtech n'a pas cherché à savoir ce qui en est la cause ;

cependant, BioNtech devine correctement = cation. Le lipide est

responsable ; il est connu dans la science qu'il y a plusieurs raisons pour la vacuolisation comme un déséquilibre ionique

(*Note : les lipides cationiques provoquent un déséquilibre ionique*) =>

augmentation de la pression osmotique dans la cellule car l'eau entre dans la cellule (pour compenser) => formation de vacuoles ; la cellule essaie de

se débarrasser des lipides cationiques du cytosol, ce qui ne fonctionne pas ; d'où l'encapsulation dans les vacuoles => dysfonctionnement de la cellule et mort cellulaire ; BioNtech affirme que la vacuolisation est réversible ; (Remarque : les *cellules hépatiques mortes ont été remplacées par de nouvelles cellules saines*). *Que se passe-t-il chez les personnes atteintes de maladies du foie telles que l'hépatite, la cirrhose, etc. Peut conduire à une défaillance des organes*....

Augmentation de l'enzyme GGT : a des causes diverses, par exemple des lésions des cellules du foie dues à des médicaments ou à un poison ; en raison de la mort des cellules du foie, la GGT est libérée dans le sang en concentration accrue.

Augmentation de l'AST (aspartate aminotransférase = pour le métabolisme des acides aminés = transfert des groupes azotés d'un acide aminé à un autre) ; se produit en cas d'inflammation du foie et de lésions cardiaques Augmentation de l'

ALP (phosphatase alcaline ; enzyme métabolique) ; produite dans les os, le foie et 1 ou 2 autres organes ; une augmentation indique une inflammation du foie et une maladie des os Baisse

du rapport albumine/globuline (mesure du taux de protéines sériques) ; une baisse indique une grave atteinte du foie, ainsi qu'une inflammation, des troubles digestifs dus à une réduction des enzymes dans la partie acide biliaire ou exocrine du pancréas (séparation des graisses et des protéines) et/ou une néphropathie avec perte de protéines (= perte de protéines par les selles et l'urine) ....

*Remarque : Pourquoi le foie est-il particulièrement endommagé - Pourquoi le LNP va-t-il exactement là ?*

*Le*

*foie : fonction de dégradation du cholestérol - Le PNL*

*contient jusqu'à 50% de cholestérol => liaison de lipoprotéines comme l'ApoE - Le foie*

*possède un grand nombre de récepteurs*

*ApoE (LDL-R, LRP1, VLDL-R, etc.)*

*-L'absorption des LNP par le sang est particulièrement forte via les récepteurs ApoE dans le foie ; les LNP s'y accumulent ; une concentration trop élevée => les cellules du foie meurent-dépend du degré d'aptitude du foie ; les personnes dont la fonction hépatique est déjà altérée sont susceptibles d'être particulièrement sensibles aux lésions hépatiques après la vaccination ...*

124. *Inflammation du tissu périneural du nerf sciatique et des os environnants au jour 17*

*-Le nerf le plus puissant du corps -Note*

*: Qu'en est-il de la paralysie ?*

*-p.49 : " De plus, il y avait une inflammation du tissu périneural du nerf sciatique et des os environnants chez la plupart des rats à j17."*

125. *Inflammation dans les tissus extra-capsulaires des articulations jour 17.*

*Note : Qu'en est-il des patients atteints d'arthrite ?*

*p. 49 : "Une nouvelle observation à 30ug était une inflammation extra-capsulaire minime dans les articulations à d17"*

*Pas de données brutes avec le nombre d'animaux disponibles.*



Réduction modérée à sévère des **globules rouges** et des **réticulocytes** (précurseurs des globules rouges) = **hémolyse sévère** observée.  
Et aussi diminution des paramètres des globules rouges comme l'HGB (hémoglobine) et l'HCT (hématocrite = proportion de globules rouges dans le volume de sang).

*Note : Signification => la saturation en oxygène dans le sang a dû diminuer (aucune information à ce sujet n'a été décrite)*

Augmentation de l'AGP (glycoprotéine) : marqueur d'inflammation et marqueur d'hémolyse ; P.

50 : "Haematology : A 30ug BNT162b2 V9 et 100ug BNT162b2 V8, on observe une réduction modérée à forte des réticulocytes (48-74%, non précisé pour le V9) couplée à une baisse des paramètres de masse érythrocytaire (RBC, HGB et HCT). "p. 50 : " Pathologie clinique : Une augmentation très forte mais réversible (>100%) des protéines de phase aiguë pro-inflammatoires dans le sang (A1AGP = AGP, A2M) a été observée à la fois avec 30ug de BNT162b2 V9 et 100ug de BNT162b2 V8. "P.

54 : "Il y avait également une augmentation générale des cellules immunitaires (LUC, neutrophiles, éosinophiles, basophiles) et une diminution des paramètres des globules rouges (réticulocytes, RGB, HGB, HCT)."

- *Note : L'AGP réduit le stress oxydatif induit par l'hémolyse dans les globules rouges ; les globules rouges sont particulièrement sensibles au stress oxydatif car ils transportent de l'hémoglobine chargée d'oxygène ; l'échange d'oxygène avec l'environnement génère des radicaux libres que la cellule élimine normalement pour éviter un stress oxydatif excessif ; si le stress oxydatif est augmenté par l'absorption des lipides cationiques de la PNL, il peut ne pas être en mesure d'être compensé et la PNL peut être épuisée. Si le stress oxydatif est augmenté par l'absorption des lipides cationiques du LNP, il peut ne plus être compensé et les globules rouges meurent à cause du stress oxydatif (hémolyse) => augmentation de l'AGP. Pendant la vaccination : mesure de la teneur en oxygène du sang => dangereux pour les groupes de personnes souffrant par exemple de maladies cardiaques ; risque d'infarctus dû à un manque d'oxygène ; tous les organes sont sous-alimentés en oxygène => aggravation des maladies préexistantes Les*

*érythrocytes sont de préférence pris comme modèle de test pour la recherche sur le stress oxydatif, car ils y réagissent de manière très sensible.*

*Largement connu des experts, par exemple : Publication*

*2014 (le stress oxydatif des érythrocytes nuit à la distribution de l'oxygène et induit le vieillissement des érythrocytes) ;*

*1996 (Le stress oxydatif dans les érythrocytes) ;*

*2020 (Profil toxicologique des nanostructures à base de lipides : sont-elles considérées comme des nanocarriers complètement sûrs ?) "Le stress oxydatif est l'un des principaux mécanismes sous-jacents à la cytotoxicité qui entraîne des lésions induites par les nanomatériaux comme événement précoce (Garbuzenko et al. 2009 ; Choi et al. 2010)."*

**126. Aucune discussion sur les éventuelles conséquences ultérieures des dommages, aucune discussion sur les conséquences de l'altération des paramètres sanguins, notamment en ce qui concerne l'utilisation**

**du vaccin chez les humains présentant certaines conditions préexistantes.**

**Tous ces paramètres n'ont pas été analysés lors des essais cliniques sur l'homme !**

**Une grande partie de ces analyses aurait pu être réalisée (par exemple, des tests sanguins complets, des biopsies musculaires, la saturation en oxygène, etc.)**

**Il n'y a pas eu d'études pharmacocinétiques (temps de résidence des lipides dans le plasma, excrétion, etc.)**

**Seule étude réalisée par exemple dans la clinique 1 chez l'homme - numération lymphocytaire : observation de la lymphopénie : réduction de moitié des lymphocytes (cellules B et T) en 1-3 jours ; normalisation après une semaine => aucune explication fournie. Citation : "n'a pas eu d'effet clinique associé".**

*Note : a été observé dans 1-2 autres publications après la vaccination, mais aucune explication ici non plus. Cependant, il existe également au moins une publication qui a observé une augmentation des lymphocytes après la vaccination. Il n'est évidemment pas clair si la perte de lymphocytes est uniquement due à une redistribution des cellules du sang vers les tissus ou si les lipides cationiques les détruisent. Cette question devrait être étudiée.*

127. **Toxicité pour la reproduction** : (étude DART avec le vaccin) . - Rats femelles deux fois avant le début de l'accouplement et deux fois pendant la gestation avec la dose humaine clinique (30 µg d'ARN/jour de dose) - par voie intramusculaire (IM) 21 et 14 jours avant le début de l'accouplement, puis les jours 9 et 20 de la gestation (4 doses au total).

- Des titres d'anticorps neutralisant le SRAS-CoV-2 ont été trouvés chez la majorité des femelles juste avant l'accouplement, chez la plupart des femelles et des fœtus à la fin de la gestation et chez la plupart des descendants à la fin de la lactation.

- Aucun effet sur le cycle féminin ou l'indice de fertilité n'a été observé. On a constaté une multiplication par 2 des pertes préimplantatoires = dans la fourchette des données historiques de contrôle

- Parmi les fœtus (n=21), il y avait une très faible incidence de gastroschisis (trouble du développement de la paroi abdominale antérieure), de malformations de la bouche et de la mâchoire, d'arc aortique droit et d'anomalies vertébrales cervicales = tous les résultats se situent dans la fourchette des données de contrôle historiques.

- Il n'y avait aucune preuve d'effets indésirables sur le squelette.

**Je cite : "Il convient de noter qu'il n'existe actuellement aucune donnée sur la**

## **transmission placentaire de BNT162b2."**

*Note : Insuffisamment étudié*

### **128. Éco-toxicité et analyse des risques environnementaux (ERA)**

Citation : "Comme la substance active est un produit vaccinal (qui est également basé sur des ARNm et des lipides naturellement dégradables), aucun ERA n'est considéré comme nécessaire."

*Note : Je ne le vois pas de cette façon*

*a Nous devenons brièvement un OGM ; en laboratoire, tout ce qui a été en contact avec des cellules génétiquement modifiées doit être correctement détruit/autoclavé ;*

*b Les fabricants de vaccins n'ont pas étudié si les cellules modifiées génétiquement, les lipides artificiels ou le vaccin sont directement excrétés du corps et pénètrent ainsi dans l'environnement ;*

*c Ils ont montré que les deux lipides étudiés sont excrétés du corps des rats (PEGylés jusqu'à 50%) => entrent dans le système d'égouts*

*Aucune discussion à ce sujet*

*p. 51 : "Comme la substance active est un produit vaccinal (qui est en outre basé sur des ARNm et des lipides naturellement dégradables), aucun ERA n'est jugé nécessaire."*

### **129. La possibilité de franchir la barrière hémato-encéphalique n'a pas été évoquée.**

**Note : Extrêmement dangereux ! Les cellules nerveuses sont très sensibles et meurent immédiatement, même en cas de stress très faible (aucune tolérance).**

**Explication possible de l'apparition d'une paralysie du nerf facial chez les personnes vaccinées. Soit le nerf facial est directement enflammé, soit la zone environnante est enflammée, ce qui provoque un gonflement du cerveau et une pression sur le nerf. Le nerf est alors pressé contre les os, où il se comprime. Cela peut entraîner une paralysie faciale jusqu'à ce que le nerf soit à nouveau exposé.**

*Par exemple, la publication de 2017 (nanoparticules lipidiques solides modifiées par l'ApoE : Une stratégie réalisable pour traverser la barrière hémato-encéphalique).*

*Cela a également été prouvé avec Moderna (Moderna a la même technique avec des lipides similaires ayant les mêmes propriétés).*

**130. Aucune étude n'a été réalisée sur la génotoxicité (dommages au matériel génétique pouvant entraîner des mutations et des cancers).**  
Citation de la justification (p. 50) "Ceci est acceptable car les composants de la formulation du vaccin sont des lipides et de l'ARN qui ne sont pas censés avoir un potentiel génotoxique. L'évaluation des risques effectuée par le demandeur montre que le risque de génotoxicité lié à ces adjuvants (lipides) est très faible sur la base des données de la littérature".

Note : ad réalité : il existe plusieurs études montrant que les LNP peuvent pénétrer dans tous les organes et que les lipides cationiques provoquent un stress oxydatif. Depuis plus de 20 ans, de nombreuses études expliquent en détail que le stress oxydatif entraîne des lésions de l'ADN et est à l'origine du développement du cancer.

### **131. Lipide PEGylé :**

**- Le PEG déclenche une réaction d'hypersensibilité/allergique pouvant aller**

### **jusqu'au choc anaphylactique.**

- Entraîne une élimination rapide de la LNP par le biais d'anticorps contre le PEG formés antérieurement dans le sang => échec de la vaccination, car aucune protéine de pointe n'est formée

- Publication 2006 : si une personne a déjà été en contact avec le PEG, des anticorps contre le PEG peuvent avoir été formés ; la quantité de PEG au premier contact n'a pas d'importance ; on forme des AK ou non ; une fois que les AK (IgG) sont dans le sang, la quantité de PEG au second contact détermine la gravité de la réaction immunitaire.

- Publication 2006 : Hypersensibilité et perte de ciblage du site de la maladie causées par les réponses des anticorps aux liposomes PEGylés

### **132. Point 5 : aucune discussion sur les conséquences possibles à long terme, par exemple les maladies auto-immunes.**

1. mimétisme moléculaire (Dr. Wodarg, Syncytium)

2. augmentation de la production d'auto-antigènes par

l'endommagement massif des cellules par les lipides cationiques et l'élimination des cellules contenant des protéines de pointe par le système immunitaire.

133. Les auto-antigènes sont formés par apoptose => le système immunitaire doit éliminer les restes de cellules => en cas de surcharge (par ex. trop de lésions cellulaires et d'apoptose ou personnes immunodéprimées ou vulnérables aux maladies auto-immunes) la commande d'épuration ne se déroule pas sans heurts => accumulation d'auto-antigènes dans l'organisme => entraîne une libération chroniquement excessive d'interféron de type I (échauffe encore plus la réponse immunitaire) => soudainement, les autoantigènes ne sont plus éliminés, mais la formation d'autoanticorps contre ces autoantigènes est initiée ; et l'activation des cellules T cytotoxiques autoréactives => les cellules T et les autoanticorps entraînent de nouveaux dommages aux tissus => si les niveaux d'autoanticorps diminuent, les tissus peuvent se rétablir, sinon, **une maladie auto-immune peut s'installer.**

### Publications :

2019, réponse aux dommages de l'ADN et stress oxydatif dans l'auto-immunité systémique.

2018, ADN extracellulaire et maladies auto-immunes

2018, vésicules extracellulaires dérivées des cellules apoptotiques.

2021 le stress oxydatif et les médiateurs lipidiques modulent les fonctions des cellules immunitaires dans les maladies auto-immunes".

134. **Les risques signalés par l'expert sont sérieux**, et il n'est absolument pas compréhensible que l'Agence européenne des médicaments (EMA) puisse donner une recommandation pour l'approbation conditionnelle du "Comirnaty" dans le contexte où cette substance doit être utilisée sur l'ensemble de la population et est déjà utilisée actuellement ! **Cela constitue une violation flagrante du principe de précaution inscrit dans le droit communautaire, du droit fondamental des citoyens de l'UE à l'intégrité physique (article 3 de la Charte de l'UE) ainsi que de l'obligation de l'Union de garantir le niveau de sécurité le plus élevé dans le domaine de la santé (article 168 du TFUE).**

135. **2.2. Invalidité due à l'inexistence de l'exigence prévue à l'article 4, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 507/2006 - il est peu probable que le demandeur soit en mesure de fournir les données cliniques complètes.**

136. Conformément à l'article 4, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 507/2006, une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ne peut être accordée que si le demandeur est censé être en mesure de fournir les données cliniques complètes.
137. Le demandeur de l'autorisation de "Comirnaty" ne devrait pas être en mesure de soumettre des données cliniques complètes pour les raisons suivantes :
138. 1.) Comme déjà indiqué ci-dessus au point 2.1.1, les **études sur la "Comirnaty" sont conçues par le demandeur de telle manière qu'il est impossible de comprendre si la "Comirnaty" empêche ou non une infectivité ultérieure.** Peter Doshi écrit dans l'article qu'il a publié dans le British Medical Journal (BMJ) le 4 janvier 2021 : "... des **essais non conçus pour évaluer si les vaccins peuvent interrompre la transmission virale...**". (Doc. A.18.3).

Cela signifie que **l'étude conçue par le demandeur ne peut pas fournir de données cliniques complètes sur le point essentiel de l'efficacité. Pour cette seule raison, la condition d'autorisation conditionnelle énoncée à l'article 4, paragraphe 1, point b), n'est pas remplie !**

139. 2.) Compte tenu du fait que le " Comirnaty " est en réalité une substance qui agit comme un " médicament de thérapie génique ", mais que **la procédure d'autorisation appliquée et les études réalisées ne sont pas conformes aux dispositions spéciales pour les thérapies dites " innovantes " (art. 4, paragraphe 1, sous b)), le demandeur n'a pas présenté de données cliniques complètes.** " (Directive 2009/120/CE de la Commission du 14/09/2009 et Règlement (CE) n° 1394/2007 du 13/11/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante), le demandeur ne fournira pas, par définition, les données cliniques complètes pour un médicament qui agit en fait comme un " médicament de thérapie génique ".
140. La décision d'exécution contestée en l'espèce est donc également illégale pour ces seuls motifs et donc nulle et non avenue. 141.
141. **2.3 Nullité pour cause d'inexistence de l'exigence selon le règlement (CE) n° 507/2006 - article 4, paragraphe 1, point c) - inexistence d'un déficit d'approvisionnement médical pouvant être comblé par le médicament autorisé.**
142. Il est évident que depuis près d'un an, il est difficile pour les médecins traitants d'utiliser des médicaments qui sont depuis longtemps sur le marché et qui ont obtenu de très bons résultats dans le traitement des patients du Covid 19 (s'ils sont utilisés correctement - c'est-à-dire sans surdosage et sans contre-indications, par exemple le favisme, comme ce fut le cas avec l'Hydroxychloroquine en raison d'une indication internationale fatale prétendument erronée).
143. Comme déjà expliqué ci-dessus, les médecins de famille italiens, par exemple, ont dû aller jusqu'à la dernière instance de la juridiction administrative afin d'obtenir la confirmation, sur la base de preuves de très bons succès thérapeutiques, qu'ils étaient autorisés à utiliser l'Hydroxychloroquine sur les personnes malades dans les premiers stades, contrairement à l'interdiction de l'utilisation de ce médicament, qui n'était pas compréhensible par l'Agence italienne des médicaments jusqu'à l'exécution du jugement (Doc. A.9 - Consiglio di Stato - Conseil d'État - Arrêt de Rome n° 0970/2020 du 11.12.2020).
144. Dans leur lutte contre l'hydroxychloroquine **à bas prix** (doc. A.22.1) - qui

s'est également avérée efficace dans le traitement précoce des patients à haut risque grâce à ses propriétés anti-inflammatoires et antithrombotiques - les opposants ont publié [une étude fabriquée de toutes pièces](#) dans le Lancet (le scandale Surgisphere - doc. **A.22.2**) et mené des études de [surdosage toxique](#) chez des patients en soins intensifs (les études "SOLIDARITY" et "RECOVERY" - Doc **A.22.3**).

145. Mais le médicament "Ivermectin", qui a connu un grand succès dans le cas de Covid-19, est très difficile à surdoser et, contrairement au HCQ, il fonctionne en prophylaxie contre les infections et même chez les patients en soins intensifs.

Des dizaines d'études et plusieurs [métastases](#) ont déjà établi que l'Ivermectine, peu coûteuse, est très efficace contre le covid (Doc. **A.22.4**).

Selon des études récentes menées dans plusieurs pays, le médicament antiparasitaire Ivermectin - un médicament essentiel de l'OMS - permet d'obtenir jusqu'à 98% de [réduction du risque](#) (Doc. **A.22.5**) de covidie-19 en prophylaxie pré-exposition et jusqu'à 91% en traitement précoce. Une étude récente menée en France a révélé [une](#) réduction de [100 %](#) des cas de covidie grave et mortelle (Doc. **A.22.6**), même chez les patients de maisons de retraite à haut risque dont l'âge moyen est de 90 ans.

En outre, une analyse qui vient d'être publiée dans l'International Journal of Antimicrobial Agents a révélé que les pays africains qui utilisent l'Ivermectin en prophylaxie contre les parasites ont une incidence [beaucoup plus faible](#) (Doc **A.22.7**) - voire quasi nulle - du covid par rapport aux autres pays africains et non africains.

L'efficacité très élevée rapportée de l'Ivermectin à faible coût contre les infections à coronavirus de type SRAS, comparée à l'efficacité très modeste et fondamentalement discutable et aux risques absolument intangibles et évaluables du "Comirnaty", est une preuve évidente que le "Comirnaty", contrairement à l'Ivermectin, n'est pas adapté pour combler un manque de soins médicaux.

146. Dans ce contexte, une question spécifique se pose : **pourquoi l'ivermectine n'est-elle pas largement utilisée dans l'UE ?**

Sur la base des résultats ci-dessus, l'US Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC), par exemple, recommande l'Ivermectin pour la [prophylaxie et le traitement précoce du Covid-19](#) (Doc. **A.22.8**).

- 147. Outre le fait qu'il existe des médicaments qui se sont avérés très efficaces pour traiter les patients atteints de covidie 19 et qui, comme dans le cas de l'Ivermectine, peuvent même être utilisés à titre prophylactique, il est également évident que les gouvernements des États membres de l'UE, y compris la Commission européenne, ne montrent aucun intérêt à recommander ou à promouvoir l'utilisation d'autres substances très peu coûteuses mais efficaces auprès de la population. La vitamine D est l'une d'entre elles.**

Dans un [essai](#) contrôlé randomisé espagnol (ECR - Doc. **A.22.9**), la vitamine D à forte dose (100 000 UI) a réduit de 96 % le risque de soins intensifs.

Dans une [étude](#) (Doc. **A.22.10**) menée dans une maison de retraite française, une réduction de 89 % de la mortalité a été constatée chez les résidents qui avaient reçu de fortes doses de vitamine D juste avant ou pendant la maladie de covid 19.

Une vaste [étude](#) israélienne (Doc **A.22.11**) a révélé une forte association entre la carence en vitamine D et la gravité de la maladie Covid 19.

Une [méta-étude de](#) 2017 (Doc. **A.22.12.**) a trouvé un effet positif de la vitamine D sur les infections respiratoires.

148. L'utilisation du zinc en association avec l'HCQ, par exemple, est tout aussi

efficace.

Des médecins américains [ont rapporté](#) (Doc. **A.22.13.**) une diminution de 84 % des admissions à l'hôpital, une diminution de 45 % de la mortalité chez les patients déjà hospitalisés et une amélioration de l'état des patients dans les 8 à 12 heures grâce à un traitement précoce au zinc en plus de l'HCQ.

Une étude espagnole (Doc **A.22.14**) a révélé qu'un faible taux de zinc plasmatique (inférieur à 50mcg/dl) augmentait de 130% le risque de décès à l'hôpital chez les patients covidés.

**149. Alors que les pays européens et les États-Unis poursuivent leur déploiement militaire agressif d'agents expérimentaux, coûteux et dangereux, déclarés comme des vaccins mais fonctionnant de facto comme une thérapie génique, l'Inde a mis au point un KIT de traitement du COVID-19 "étonnamment" efficace et sûr, qui ne coûte que 2,65 dollars par personne et qui a contribué à faire baisser "fortement" le nombre de cas et de décès dans le pays.**

150. Le FLCCC a mis au point un [protocole de traitement](#) (Doc **A.22.8**) qui inclut l'Ivermectine, et qui, selon le groupe, a permis d'obtenir des taux de mortalité du COVID-19 jusqu'à 83% inférieurs à la moyenne dans les hôpitaux qui l'ont utilisé.

**Cependant, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis refuse depuis des mois l'autorisation d'urgence de l'Ivermectin pour le traitement du coronavirus au motif que "des tests supplémentaires sont nécessaires". En Europe, le médicament est largement ignoré.**

151. En revanche, l'Inde a adopté le protocole de traitement spécifié par la FLCCC et fabrique désormais ce produit sous le nom de marque "Ziverdo Kit", et il ne coûte qu'environ 2,65 dollars par personne.

Bien que les National Institutes of Health (NIH) américains ne recommandent pas de traitement pour les personnes atteintes du SRAS-COV-2 "sauf si le patient est hospitalisé et a besoin d'oxygène", l'Inde a commencé à traiter les patients atteints du coronavirus de manière précoce, notamment en utilisant l'hydroxychloroquine (HCQ).

Le Dr Makarand Paranjpe et sa femme, tous deux médecins indiens âgés de 77 ans, se sont complètement rétablis du virus COVID-19 en novembre dernier grâce à un traitement précoce, rapporte [TrialSiteNews](#) (TSN - Doc **A.22.15**). Elle a pris de l'Hydroxychloroquine et lui de l'Ivermectin.

*"Nous savons que sans aucun traitement, le virus pénètre dans les cellules et se multiplie", a déclaré Paranjpe. "Cela peut provoquer des maladies qui deviennent beaucoup plus graves. Arrêter cette réplication le plus tôt possible est la simple fonction de ces traitements peu coûteux et sûrs."*

**En mars dernier, alors que les débats faisaient rage aux États-Unis sur les mérites de l'HCQ, l'Inde l'avait déjà recommandé dans ses directives nationales, réitérant qu'il "doit être utilisé le plus tôt possible dans l'évolution de la maladie... et évité chez les patients atteints de maladies graves".**

Après la découverte de l'efficacité de l'ivermectine dans le traitement du virus en juin et les tests approfondis qui ont suivi, le plus grand État du pays, l'Uttar Pradesh (UP) (230 millions d'habitants), a [annoncé en août](#) (Doc **A.22.16**) qu'il remplaçait son protocole HCQ par l'ivermectine pour la prévention et le traitement du COVID-19.

"À la fin de 2020, l'Uttar Pradesh - qui a distribué gratuitement de l'Ivermectin pour les soins à domicile - avait le deuxième taux de mortalité le plus bas en Inde, avec 0,26 pour 100 000 habitants en décembre. Seul l'État du Bihar, avec une population de 128 millions d'habitants, était plus bas, et l'Ivermectin y est

également recommandé", écrit Mary Beth Pfeiffer de TSN.

Le Dr Anil K. Chaurasia, médecin dans l'UP, confirme qu'à partir de la mi-septembre, "une baisse marquée des cas et des décès de COVID a été observée en Inde .... [et la] forte baisse des cas et des décès se poursuit. "

152. Les mêmes résultats s'appliquent au Bangladesh voisin, l'une des nations les plus densément peuplées du monde, où les médecins utilisent également le traitement à l'ivermectine à domicile, et où le taux de mortalité est encore plus faible, puisqu'il se classe au 128e rang mondial.

153. L'ivermectin est également efficace dans d'autres pays FLCCC a cité des résultats similaires au Pérou, en Argentine, au Brésil et dans plusieurs autres pays d'Amérique du Sud démontrant l'efficacité de l'ivermectin.

Dans son témoignage écrit devant la commission du Sénat américain, par exemple, un représentant de la FLCCC a déclaré à la commission qu'au Pérou " le pic de décès s'est produit au moment où la distribution a commencé " de l'ivermectine, que le pays avait approuvé pour le traitement du COVID-19 à la fin du printemps. **Chaque État péruvien a connu une " baisse rapide et soutenue du nombre de cas et du taux de mortalité des patients " lorsque l'ivermectine a été distribuée,** a déclaré le représentant de la FLCCC.

**Cependant, malgré ces nouvelles preuves complètes, les États-Unis et l'Union européenne rejettent résolument l'ivermectine comme moyen de lutte contre le coronavirus et continuent à s'appuyer sur des "vaccins" expérimentaux à haut risque, tels que le "Comirnaty", qui ont un effet positif très modeste, voire nul, et agissent en fait comme un "médicament de thérapie génique", qui n'aurait jamais dû être approuvé dans le cadre d'une procédure accélérée !**

L'ivermectine a également été récemment approuvée en Slovaquie pour le traitement des patients atteints de coronavirus dans les hôpitaux et peut être obtenue sur ordonnance en pharmacie.

Par cette mesure, le ministère a répondu à la demande de l'Association des anesthésistes

slovaques, rapporte le [quotidien Denník N.](#) (Doc. **A.22.17**).

154. L'ivermectine est également demandée dans d'autres pays et, dans certains cas, déjà utilisée. Le professeur Paul R. Vogt, directeur de la clinique de l'hôpital universitaire de Zurich et professeur invité dans une université de Wuhan, avait demandé une autorisation d'urgence de l'ivermectine dans un appel urgent au Conseil fédéral suisse fin décembre (Doc. **A.22.18**). Au moins de manière à ce que les personnes qui le souhaitent puissent avoir un accès régulier au médicament :

En Italie, un groupe de médecins qui a déjà dû se battre pour le droit d'utiliser l'hydroxychloroquine pour le traitement des patients atteints du Covid 19 devant les tribunaux jusqu'en dernière instance (Doc. **A.9**) a depuis longtemps demandé aux autorités sanitaires italiennes d'approuver l'ivermectine. A ce jour, l'Italie, comme d'autres pays de l'UE, continue, pour des raisons objectivement (si l'on veut assumer le bien-être de la population comme objectif) incompréhensibles, à préférer des substances actives expérimentales basées sur le génie génétique, extrêmement discutables dans leur utilisation et très dangereuses (qui, contrairement à leur mode d'action, sont déclarées comme "vaccins"), plutôt que l'utilisation de médicaments qui sont passés par des procédures d'approbation appropriées et dont les effets secondaires modestes sont connus depuis



longtemps.

**155. L'Inde utilise avec succès l'ivermectine, un médicament très efficace, et refuse d'approuver le "vaccin" expérimental basé sur le génie génétique, le "Comirnaty".**

BioNTech/Pfizer avait demandé aux autorités indiennes l'approbation de leur vaccin à ARNm COVID-19. En raison de problèmes de sécurité et de points d'interrogation concernant l'efficacité du vaccin, l'approbation a été refusée. Par conséquent, BioNTech/Pfizer ont [retiré leur demande d'approbation](#), comme l'a rapporté la Deutsche Welle citant AP/reuters (Doc, **A. 23.1**).

L'autorité indienne [fait état de la](#) présentation de BioNTech/Pfizer visant à obtenir une autorisation d'urgence pour le vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b pour le marché indien. L'autorité note que - après l'autorisation de mise sur le marché (phase dite de post-commercialisation) dans d'autres pays - des paralysies, des anaphylaxies et d'autres effets indésirables se sont produits, pour lesquels le lien de causalité avec le vaccin est actuellement à l'étude. Le comité indien a reproché à BioNTech de ne pas avoir soumis de plan pour générer des données de sécurité et d'immunogénicité dans la population indienne. Après des consultations approfondies, selon le procès-verbal, le comité n'a pas recommandé l'approbation de l'utilisation d'urgence en Inde à ce moment-là (Doc. **A.23.2**).

Selon le rapport de la Deutsche Welle, l'autorité réglementaire indienne a critiqué l'absence d'études d'immunogénicité pour le vaccin. L'[immunogénicité](#) est la propriété d'une substance à déclencher une réponse du système immunitaire, appelée réponse immunitaire, dans le corps animal ou humain.

156. **2.4 Nullité pour non-respect de la condition prévue par le règlement (CE) n° 507/2006 - article 4, paragraphe 1, point d) - incapacité à démontrer que le bénéfice pour la santé publique de la mise à disposition immédiate du médicament sur le marché l'emporte sur le risque dû à l'absence de données supplémentaires.**

157. Sur la base de ce qui a déjà été dit et documenté ci-dessus, le risque dû à l'absence de données supplémentaires l'emporte largement sur le bénéfice de santé publique, de facto inexistant, de la mise à disposition immédiate de "Comirnaty" sur le marché.

**Cette substance n'aurait jamais dû être autorisée dans le cadre de la procédure choisie à cette fin, compte tenu des conditions préalables manquantes, et doit être retirée du marché immédiatement.**

158. **3 Nullité pour violation du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain.**

159. **3.1 Violation des dispositions juridiques de l'UE relatives à l'autorisation des "médicaments de thérapie innovante".**

160. Selon la directive 2001/83/CE Art. 1 point 4, les vaccins sont des substances actives utilisées pour induire une immunité active, ou des substances actives utilisées pour induire une immunité passive.

161. L'objectif de la vaccination active est de créer une protection efficace à long terme. Pour ce faire, on administre des agents pathogènes tués ou même seulement des fragments d'agents pathogènes ou des agents pathogènes

affaiblis qui ne peuvent plus causer eux-mêmes une maladie grave. L'organisme est ainsi amené à penser qu'il s'agit d'une infection et réagit en produisant des anticorps et des cellules dites à mémoire. Si une personne est infectée par le véritable agent pathogène à l'avenir, ces cellules peuvent rapidement devenir actives et combattre la maladie. 162.

162. Pour certaines maladies, il est possible d'établir une protection rapide par l'immunisation passive. Cela peut être nécessaire si une personne est actuellement en contact avec un agent pathogène et qu'il n'existe pas de [protection vaccinale](#) suffisante contre cette maladie. Pour cela, il faut toutefois se rendre compte que l'on a été infecté.

Dans la vaccination passive, on injecte des concentrés d'anticorps, qui proviennent généralement de personnes immunisées contre la maladie, par exemple par la vaccination. Contrairement à la vaccination active, la vaccination passive offre une protection immédiate, qui ne dure toutefois que peu de temps - environ trois mois.

163. L'annexe I de la décision d'application contestée ici (Doc. **A.2.2**) indique littéralement à la page 4 : " *La durée de l'effet protecteur du vaccin n'est pas connue, car elle est encore en cours de détermination dans les essais cliniques en cours* ".

- 164. Il a été prouvé que la "Comirnaty" ne mène ni directement ni avec succès à l'immunisation active.**

L'Institut Robert Koch déclare explicitement ce qui suit sur sa page d'accueil : "*On ne sait pas actuellement combien de temps dure la protection vaccinale. La protection ne commence pas non plus immédiatement après la vaccination, et certaines personnes vaccinées restent non protégées. En outre, on ne sait pas encore si la vaccination protège également contre la colonisation par l'agent pathogène SRAS-CoV-2 ou contre la transmission de l'agent pathogène à d'autres personnes. Par conséquent, malgré la vaccination, il est nécessaire de se protéger et de protéger son entourage en respectant les règles AHA + A + L (règles de distance, MNS).*" (Doc. **A.18.5**).

**Il n'y a aucune preuve d'immunisation active pour "Comirnaty", et l'objectif d'immunisation passive n'est pas non plus présent.**

**"Comirnaty" en tant qu'ARNm ne peut pas déclencher directement une réponse immunitaire. Or, une telle réponse immunitaire directe est une fonction obligatoire des vaccins. Le "Comirnaty" est une prodrug classique, c'est-à-dire le précurseur d'un médicament, qui doit d'abord être métabolisé par les propres fonctions de l'organisme - dans ce cas, la biosynthèse des protéines - pour devenir le médicament fonctionnel espéré. Ce processus est connu et décrit pour les médicaments thérapeutiques (prodrug), mais pas pour les vaccins (le terme "provaccin" est inconnu). Le fait que "Comirnaty" nécessite une activation endogène exclut également la possibilité que ce médicament de thérapie génique soit un vaccin. Il s'agit d'un médicament de thérapie génique qui est censé avoir des effets immunostimulants afin d'atténuer les conséquences graves des infections causées par les coronavirus. L'atténuation des symptômes de la maladie est clairement une fonction attribuée aux médicaments (y compris prophylactiques), et non aux vaccins.**

- 165. En conséquence, le principe actif "Comirnaty" ne relève manifestement pas du terme "vaccin" tel que défini dans la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.**

166. **En effet, la substance active "Comirnaty" correspond à la définition d'un "médicament de thérapie génique" telle qu'elle figure à l'annexe I, partie IV (médicaments de thérapie innovante), point 2.1. de la directive 2001/83/CE.** Médicament de thérapie génique, un médicament biologique qui présente les caractéristiques suivantes : a) il contient une substance active qui contient ou consiste en un acide nucléique recombinant utilisé chez l'homme ou administré à celui-ci dans le but de réguler, réparer, remplacer, ajouter ou supprimer une séquence d'acide nucléique b) son effet thérapeutique, prophylactique ou diagnostique est directement lié à la séquence d'acide nucléique recombinante qu'il contient ou au produit résultant de l'expression de cette séquence.
- "Comirnaty" fonctionne exactement selon ce principe. La substance active "Comirnaty" aurait donc dû être soumise aux exigences spécifiques prévues à l'annexe I, partie IV, pour les "médicaments de thérapie innovante". Cela n'a pas été fait.**
167. Pour cette raison, la décision d'exécution de la Commission européenne contestée ici (ainsi que les modifications et intégrations ultérieures) est manifestement illégale et nulle en droit, parce qu'il y a violation des droits conférés par le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. 726/2004 dans la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et dans le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain.
168. **3.2. Invalidité due aux "risques potentiels importants" identifiés et aux "informations manquantes" selon le plan de gestion des risques, sans mesures appropriées de réduction des risques, et à la présentation incorrecte des risques dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice.**
169. **L'annexe I, relative au résumé des caractéristiques du produit, et l'article 3, lu en combinaison avec l'annexe III, relative à la notice, de la décision d'exécution attaquée contredisent le contenu du plan de gestion des risques du 21/12/2020 (Doc. A. 24), qui contient les modifications pertinentes du rapport de *révision continue* du PRAC du 18/12/2020 par rapport à la demande d'autorisation de mise sur le marché et qui, selon l'annexe II, lit. D de la décision d'exécution attaquée, constitue les "conditions ou restrictions pour l'utilisation efficace du médicament".**
170. Conformément à l'article 9, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 726/2004, les détails de toute mesure recommandée à inclure dans le système de gestion des risques afin de garantir une utilisation sûre du médicament font partie intégrante de l'avis positif de l'Agence et donc de l'autorisation de mise sur le marché. Ces changements recommandés à la suite du rapport d'examen continu du PRAC du 18.12.2020 constituent une condition indispensable de l'autorisation de mise sur le marché concernant l'utilisation efficace du médicament.

171. Le plan de gestion des risques du 21/12/2020, qui contient les modifications pertinentes du rapport d'*examen continu* du PRAC du 18/12/2020 par rapport au plan de gestion des risques initial soumis par le demandeur et qui, selon l'annexe II, lit. d), de la décision d'exécution attaquée, constitue les "conditions ou restrictions pour l'utilisation efficace du médicament", contient des mesures de minimisation des risques inefficaces, notamment au sens de l'article 11, paragraphe 1, sous c), du règlement CE 520/2012.
172. En particulier, en ce qui concerne la "maladie accrue associée au vaccin (VAED), y compris la maladie respiratoire accrue associée au vaccin (VAERD)", aucune autre mesure de minimisation du risque n'a été identifiée selon le tableau 30, et il n'a pas été demandé d'inclure ce risque comme un risque potentiel important dans le résumé des caractéristiques du produit et donc aussi dans la notice selon le tableau 31/33.
173. En ce qui concerne les informations manquantes concernant les personnes à l'état de santé fragile, en particulier les comorbidités (par exemple, maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), diabète, maladie neurologique chronique, troubles cardiovasculaires), des informations ont été fournies dans le résumé des caractéristiques du produit conformément au tableau 30 en tant que mesure standardisée de minimisation des risques. Toutefois, on ne trouve pas d'avertissement correspondant à une information "manquante" à l'annexe I. Il s'agit plutôt d'une référence positive. Au contraire, une référence positive est trouvée. Au contraire, une référence positive est trouvée dans le contexte des personnes présentant des comorbidités : "*Il n'y a pas eu de différences cliniques significatives dans l'efficacité globale du vaccin chez les participants à risque de COVID-19 sévère, y compris ceux présentant une ou plusieurs comorbidités qui augmentent le risque de COVID-19 sévère (par exemple, asthme, masse corporelle de 30 kg/m<sup>2</sup>, maladie pulmonaire chronique, diabète sucré, hypertension)*", Annexe I, p 8. Le tableau 2 ci-dessous montre que le groupe des personnes de 75 ans et plus, ne comptait que 774 sujets. L'information explicite sur le manque de données sur les personnes à l'état de santé fragile est totalement absente et contredit donc le RMP.
174. L'absence de données de sécurité à long terme selon le tableau 30 n'a pas non plus été incluse dans le résumé des caractéristiques du produit en tant que mesure de minimisation des risques selon le plan de gestion des risques.
175. Conformément à l'art. 9, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 726/2004 et de l'art. 62 de la directive 2001/83/CE, les caractéristiques du médicament, en particulier les risques associés ou les informations sur les groupes de personnes pour lesquels le médicament est déconseillé, doivent être correctement mentionnées et la notice doit s'y conformer.
176. Selon l'article 11, paragraphe 4.4, de la directive 2001/83/CE, le résumé des caractéristiques du produit doit inclure les mises en garde spéciales et les précautions d'emploi et, dans le cas des médicaments immunologiques, toute précaution particulière à prendre par les personnes qui manipulent les médicaments immunologiques et par les personnes qui administrent ces médicaments aux patients, ainsi que toute précaution à prendre par le patient.

177. Selon l'Art. 11 point 4.5. de la directive 2001/83 CE, le résumé des caractéristiques du produit doit contenir **les interactions médicamenteuses et autres.**
178. Selon l'art. 59, paragraphe 1, point c), de la directive 2001/83/CE, la notice est rédigée conformément au résumé des caractéristiques du produit et contient la liste suivante **des informations qui doivent être connues avant la prise du médicament : (i) contre-indications, (ii) précautions d'emploi appropriées, (iii) interactions avec d'autres médicaments et autres interactions pouvant affecter l'action du médicament, (iv) mises en garde spéciales.**
179. Les "**informations manquantes**" identifiées dans le rapport de gestion des risques (RMP) mis à jour le 21/12/2020 à la suite du rapport de révision continue du PRAC du 18/12/2020 auraient nécessairement dû être incluses dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché (voir les annexes de la décision d'exécution contestée ici) conformément à la base juridique susmentionnée.
180. Cela s'applique en particulier au tableau 31, p. 98 RMP iVm PAR p. 115 (résumé des problèmes de sécurité du RMP, informations manquantes) (Doc. A. 24).
181. En particulier, le "risque potentiel important" VAERD aurait dû être inclus dans la notice, ainsi que toutes les autres informations manquantes (personnes à l'état de santé fragile, etc.).

**"II.A Liste des risques importants et informations manquantes**

*Les risques importants de Comirnaty sont des risques qui nécessitent des activités spéciales de gestion des risques afin d'étudier plus avant ou de minimiser le risque, de sorte que le médicament puisse être administré en toute sécurité.*

*Les risques importants peuvent être considérés comme identifiés ou potentiels. Les risques identifiés sont des préoccupations pour lesquelles il existe des preuves suffisantes d'un lien avec l'utilisation de Comirnaty. Les risques potentiels sont des préoccupations pour lesquelles une association avec l'utilisation de ce médicament est possible sur la base des données disponibles, mais cette association n'a pas encore été établie et nécessite une évaluation plus approfondie. Les informations manquantes font référence aux informations sur la sécurité du médicament qui sont actuellement manquantes et doivent être collectées (par exemple sur l'utilisation à long terme du médicament).*

**Tableau 31. Liste des risques importants et des informations manquantes**

*Risques importants identifiés Anaphylaxie*

*Risques potentiels importants Maladie accrue associée au vaccin (VAED), y compris la maladie respiratoire accrue associée au vaccin (VAERD).*

*Informations manquantes Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

*Utilisation chez les patients immunodéprimés*

*Utilisation chez les patients fragiles présentant des comorbidités (par exemple, troubles obstructifs chroniques).*

*maladie pulmonaire (COPD), diabète, maladie neurologique chronique, les troubles cardiovasculaires)*

*Utilisation chez les patients atteints de troubles auto-immuns ou inflammatoires*

*Interaction avec d'autres vaccins*

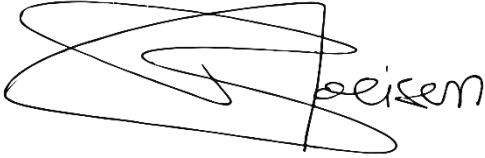
*Données de sécurité à long terme.*

182. Un coup d'œil à la notice d'emballage montre que le règlement de l'UE a clairement été violé.
183. Comme déjà mentionné, l'annexe I de la décision d'exécution contestée indique explicitement : " 4.5 Aucune étude n'a été menée pour évaluer les interactions. L'administration concomitante de Comirnaty avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée." Pour cette raison également, la décision d'exécution attaquée ici est contraire au droit de l'Union européenne.
184. **3.3 Invalidité due à la violation des propres critères de l'EMA pour la surveillance d'un "médicament pandémique" avec des chiffres d'exposition énormes à court terme.**
185. Selon l'annexe II, E - Obligation spécifique d'accomplir des mesures post-autorisation dans des "conditions spéciales" (p. 17 et 18) de la décision d'exécution contestée, **le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'est tenu de déposer le rapport d'étude clinique pour l'étude randomisée, contrôlée par placebo et en aveugle dans le but de confirmer l'efficacité et la sécurité de Comirnaty qu'en décembre 2023 ! Cette date limite se situe clairement en dehors d'une période d'évaluation valide pour l'examen en termes d'efficacité et de sécurité, etc. au moment de l'extension.** Il est également absolument inadmissible que les rapports de sécurité sur un médicament avec d'énormes chiffres d'exposition à court terme ne doivent être soumis que 6 mois après l'approbation.
186. En ce qui concerne les conditions de fabrication de la substance active et la libération des lots, ainsi que les aspects essentiels de la sécurité, l'annexe II de la décision d'exécution contestée prévoit la soumission de rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) conformément à la directive 2001/83/CE, pour la première fois six mois après l'autorisation.
187. Dans ce contexte, il convient de mentionner l'autorisation du vaccin antigrippal pré-pandémique Aflunov. À cet égard, l'EMA a demandé une soumission plus stricte des rapports de sécurité :
188. ***"Au cours d'une pandémie, la fréquence de soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR), telle que spécifiée à l'article 24 du règlement 726/2004/CE, n'est pas suffisante pour surveiller la sécurité d'un vaccin pandémique lorsqu'un grand nombre d'expositions est attendu dans un court laps de temps. Une telle situation exige un affichage rapide des informations relatives à la sécurité du médicament, ce qui est de la plus haute importance pour l'équilibre risque-bénéfice dans une pandémie. L'évaluation immédiate des informations de sécurité cumulées, en tenant compte de l'étendue de l'exposition, sera cruciale pour les décisions réglementaires et pour la protection de la population à vacciner. En outre, au cours d'une pandémie, les ressources nécessaires à une évaluation approfondie des PSUR dans le format défini dans le livre volume 9a des règles régissant les médicaments dans l'Union européenne peuvent ne pas être suffisantes pour identifier rapidement de nouveaux problèmes de sécurité."***<sup>2[1]</sup> L'EMA elle-même confirme que les PSUR ne sont pas suffisants pour l'identification rapide de nouveaux problèmes de sécurité."<sup>2[1]</sup>

---

<sup>2[1]</sup> Aflunov, Produktinformation, Décision d'exécution Annexe I, Information sur les produits, [https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2020/20200625148560/anx\\_148560\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2020/20200625148560/anx_148560_de.pdf)

189. **Ainsi, l'EMA elle-même confirme l'opinion selon laquelle la soumission du PSUR des vaccins pandémiques en tant que médicaments de thérapie génique après 6 mois est trop tardive, ce qui découle également de la formulation de l'article 107c(2)(b), qui stipule une obligation de soumettre le PSUR "au moins" 6 mois après la mise sur le marché.**
190. Pour une utilisation sûre et efficace de Comirnaty, il existe une obligation pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de réaliser les activités et mesures de pharmacovigilance nécessaires décrites dans le plan de gestion des risques convenu et exposées dans le module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toute mise à jour future convenue du PGR.
191. Les "conditions spéciales" actuelles (selon l'art. 14a(4) du règlement 726/2004) concernent des obligations spécifiques de vérification complète de la qualité du produit et de la fabrication de la substance active dans les 6 premiers mois et, en ce qui concerne la **confirmation de l'efficacité et de la sécurité**, la soumission du rapport final de l'étude clinique **C4591001** randomisée, contrôlée par placebo et en aveugle, **pour décembre 2023.**
192. **Le problème de santé réside dans la preuve d'efficacité et de sécurité que doit apporter le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, qui ne doit être fournie que 2 ans après l'autorisation de mise sur le marché, bien qu'une révision annuelle doive avoir lieu selon la décision d'application. Il en résulte une contradiction insoluble, qui remet en cause la légalité de cette condition et donc de l'autorisation elle-même.**
193. **(4) Invalidité de la décision d'exécution attaquée pour violation flagrante des articles 168 et 169 du TFUE et des articles 3, 35 et 38 de la Charte de l'UE.**
194. Sur la base des faits et circonstances exposés ci-dessus et documentés dans la présente requête, il est évident que la décision d'exécution de la Commission de l'UE contestée ici viole les principes consacrés par l'article 168 du TFUE (santé publique) du législateur de l'UE. **Le législateur de l'UE a garanti aux citoyens de l'UE qu'un niveau élevé de protection de la santé doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et activités de l'Union.**
195. L'action de l'Union doit viser à améliorer la santé publique, à **prévenir les maladies et les affections humaines et à écarter les sources de danger pour la santé physique et mentale.**  
**L'Union doit prendre des mesures pour fixer des normes élevées de qualité et de sécurité pour les médicaments et les dispositifs médicaux.**  
La Commission européenne a grossièrement violé toutes ces obligations souscrites à l'article 168 TFUE avec la décision d'exécution contestée ici et place concrètement les requérants dans une situation qui met en danger leur santé.
196. **L'article 3 de la Charte de l'UE (droit à l'intégrité de la personne) garantit à toute personne dans l'UE ce qui suit : (1) Toute personne a droit à l'intégrité physique et mentale. (2) Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés : le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les**

- modalités prévues par la loi, ..., l'interdiction d'utiliser le corps humain et ses parties en tant que tels à des fins lucratives,**
197. **L'article 35 de la Charte de l'UE (protection de la santé)** garantit à toute personne présente dans l'UE qu'un **niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.**
198. Dans l'**Art. 169 du TFUE (protection des consommateurs), les consommateurs** ont la garantie que, afin d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, l'UE contribue à la **protection de la santé et de la sécurité des consommateurs** et à la **promotion de leur droit à l'information.**
- 
199. Et selon l'art. 38 de la Charte de l'Union européenne (protection des consommateurs), les politiques de l'Union doivent constituer un niveau élevé de protection des consommateurs.
200. Sur la base de ce qui précède, il est évident que la Commission de l'UE a également violé de manière flagrante le droit fondamental des requérants à la protection des consommateurs et les obligations prévues à l'article 169 TFUE, qui s'appliquent également à la Commission en particulier, avec la décision d'exécution contestée ici.
201. Les requérants susmentionnés demandent donc à cette honorable Cour européenne, sur la base des multiples violations flagrantes du droit de l'UE applicable citées ci-dessus, qui affectent directement et personnellement les requérants, de déclarer la décision d'exécution contestée ici, ainsi que les intégrations et modifications ultérieures, comme étant nulle et non avenue.

Bolzano, 16 février 2021  
Attorney  
Renate Holzeisen

Les documents suivants sont déposés :

- A1** Rapport d'évaluation de l'EMA Procédure de comité n° EMEA/H/C005735/0000 du 21/12/2020 ; p. 1 à 141 des annexes ; paragraphe 1 ; (impression couleur)
- A2** p. 142 des annexes
- A2.1** Commission européenne, Décision d'exécution du 21/12/2020 accordant une autorisation de mise sur le marché conditionnelle au médicament à usage humain "Comirnaty-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ; p. 143 à 146 des annexes ; paragraphe 2 ;
- A2.2** Annexes I, II, III et IV de la décision d'exécution C(2020) 9598(final) ; pages 147 à 180 des annexes ; paragraphe 3 ;
- A2.3** Commission européenne, Décision d'exécution du 08/01/2021 modifiant l'autorisation conditionnelle de mise sur le marché accordée par la décision



- C(2020) 9598(final) pour le médicament à usage humain " Comirnaty - vaccin ARNm COVID-19 (modifié par des nucléosides) " ; p.181 à 219 des annexes ; paragraphe 4 ;
- A2.4** Commission européenne, Décision d'exécution du 02/02/2021 concernant la modification de l'autorisation conditionnelle de mise sur le marché accordée par la décision C(2020) 9898 (final) pour le médicament à usage humain "Comirnaty - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" ; pp.220 à 258 des Annexes ; paragr.5 ;
- A3** p. 259 des annexes (impression couleur)
- A3.1** Alto Adige, édition en ligne du quotidien de langue italienne, article "infettivologo Galli : "Perseguire legalmente medici e intermiei no vax in Alto Adige" publié le 13/01/2021 ; pp. 260 à 263 des pièces jointes ; paragr. 10 ;
- A3.2.** Message électronique du responsable de la coordination des soins du service d'ambulance du Tyrol du Sud publié le janvier 2020 ; pp. 264 à 267 des annexes ; paragraphe 10 ;
- A3.3.** Message électronique du directeur médical du district sanitaire de Bolzano daté du 24/12/2020 concernant le début de la "vaccination" de Comirnaty ; p. 268 à 269 des annexes ; paragraphe 11 ;
- A3.4.** Covid " plan de vaccination " Italie du 7/12/2020 ; p. 270 à 296 des annexes ; paragraphe 11 ;
- A3.5.** Communication par courrier électronique des responsables de l'hôpital de Merano (Province autonome de Bolzano - Italie) au personnel de l'hôpital du 07/01/2021 ; pp. 297 à 298 des annexes ; paragraphe 11 ;
- A3.6.** Communication des responsables de la maison de retraite Heinrich von Rottenburg - Kaltern au personnel, datée du 25/1/2021 ; p. 299 à 300 des annexes ; paragraphe 11 ;
- A3.7.** Courriel de l'Association médicale et dentaire de Bolzano aux médecins avec demande de vaccination, daté du 15/01/2021 ; pp. 301 à 302 des annexes ; paragraphe 11 ;
- A3.8.** AssoCareNews.it, article publié le 04/01/2021 concernant une infirmière gériatrique qui a été contrainte de se faire vacciner contre son gré avec le Covid : "Cristina, OSS : "mi hanno costretta al vaccino, mi hanno minacciata" ; pp.303 à 307 des annexes ; paragraphe 12 ;
- A3.9** Nurse Times, article publié le 08/01/2021 concernant la menace de licenciement de 19 aides-soignants âgés pour avoir refusé la "vaccination" du Comirnaty ; pp.308 à 312 des Annexes ; paragraphe 12 ;
- A4** RA DDr. Renate Holzeisen, lettre d'avertissement du 19/12/2020 à la Commission européenne, à l'EMA et autres ; " ; pp. 313 à 387 des annexes ; paragraphe 16 ; (impression couleur)
- A5** Stratégie de l'UE en matière de vaccins - Extrait du site web de la Commission européenne du 11/02/2021 ; pp. 388 à 404 des annexes ; paragraphe 18 ;
- A6** MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, mai 2020 ; pp. 405 à 415 des annexes ; paragraphe 29 ;
- A7** Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé : Type : Article de recherche ID:BLT.20.265892 - Taux de létalité de l'infection à COVID-19 déduit des données de séroprévalence, John P.A. Ioannidis, 14/10/2020 ; pp. 416 à 453 des annexes ; paragraphe 29 ; (impression couleur)
- A8** LaVerità, article sur l'entretien avec le nouveau président de l'Agence italienne du médicament annonçant des lignes directrices pour les médecins généralistes sur la thérapie à domicile pour les patients Covid 19, "Via libera

- agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021 ; pp. 454 à 455 des pièces jointes ; paragraphe 30 ;
- A9** Consiglio di Stato, arrêt du Conseil d'État de Rome n° 09070/2020, daté du 1/12/2020 ; p. 456 à 492 des annexes ; paragraphe 30 ;
- A10** p. 493 des annexes
- A10.1** OMS, Bulletin, 30/01/2020 - Déclaration du directeur général de l'OMS sur le comité d'urgence du RSI sur les nouveaux coronavirus (2019-nCoV) ; p. 494 à 498 des annexes ; paragraphe 34 ;
- A10.2** OMS, Bulletin, 30/01/2020 - Déclaration sur la deuxième réunion du Comité d'urgence du Règlement sanitaire international (2005) concernant la flambée de nouveaux coronavirus (2019-nCoV) ; p. 499 à 507 des annexes ; paragraphe 36 ;
- A11** p. 508 des annexes (impression couleur)
- A11.1** OMS, 17/01/2020, Directives provisoires - Tests de laboratoire pour le nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV) dans les cas humains suspects ; pp. 509 à 515 des Annexes ; paragraphe 37 ;
- A11.2** Christian Drosten, Détection diagnostique du coronavirus 2019 de Wuhan par RT-PCR en temps réel ; p. 516 à 528 des annexes ; paragraphe 37 ;
- A11.3** OMS, Tableau récapitulatif des protocoles disponibles ; pp. 529 à 609 des annexes ; paragraphe 37 ;
- A11.4** Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR ; pp. 610 à 618 des Annexes ; paragraphe 37 ;
- A12** p. 619 des annexes
- A12.1** OMS, Bulletin, 14/12/2020 - Avis d'information de l'OMS pour les utilisateurs de DIV ;
- A12.2.** OMS, Bulletin, 30/01/2020 -Note d'information de l'OMS pour les utilisateurs de DIV 2020/05 ; pp. 625 à 628 des annexes ; paragraphe 46 ;
- A13** p. 629 des annexes
- A13.1.** The New York Times - Votre test de dépistage du coronosvirus est positif. Maybe It Shouldn't Be, 29/08/2020 ; pp.630 à 634 des annexes ; paragraphe 47 ;
- A13.2.** Times of India - Les rapports de tests Covid-19 doivent également indiquer la valeur seuil du cycle : Médecins, 06/09/2020 ; p. 635 à 637 des annexes ; paragraphe 47 ;
- A14** Nature communications - Dépistage de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 après l'abattage chez près de dix millions de résidents de Wuhan, en Chine ; pp.638 à 645 des annexes ; paragraphe 48 ; (impression couleur)
- A15** pp. 646 des annexes ; (impression couleur)
- A15.1.** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11/11/2020 ; pp. 647 à 681 des annexes ; paragraphe 50 ;
- A15.2.** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar und andere, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, pp.682à 684 des annexes ; paragraphe 50 ;
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova und andere, False positive COVID-19 results : hidden problems and costs, 29/09/2020 ; pp. 685 à 687 des annexes ; paragraphe 50 ;
- A15.4.** Tumori Journal, Giovanni Apalone und andere, Unexpected detection of SARS- CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy, 11/11/2020 ; pp. 688 à 694 des annexes ; paragraphe 51 ;
- A15.5.** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Impact de l'épidémie de Covid-19 sur la mortalité totale de la population résidente au premier trimestre 2020 ; pp. 695 à 698 des annexes ; paragraphe 52 ;

- A16** p. 699 des annexes ; (impression couleur)
- A16.1.** Lettre de demande de rétractation à Eurosurveillance + Rapport d'examen Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger et al., 27/11/2020 ; pp.700 à 729 des annexes ; paragraphe 55 ;
- A16.2.** Rapport d'examen Corman-Drosten, Addendum, dernière mise à jour le 11/01/2021 ; pp.730 à 789 des annexes ; paragraphe 60 ;
- A16.3.** Eurosurveillance, Response to retraction request and allegations of misconduct and scientific laws, 04/02/2021 ; pp. 790 à 802 des annexes ; paragraphe 60 ;
- A16.4.** Service médical du Tyrol du Sud et Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, lettres du 26/11/2020 et du 25/11/2020 ; p. 803 à 810 des annexes ; point 61 ;
- A16.5.** Groupe de médecins, Demandes de divulgation des données des tests PCR, Province du Tyrol du Sud et Province de Trente. datées du 27/10/2020 et du 26/10/2020 ; p. 811 à 822 des annexes ; paragraphe 61 ;
- A17** OMS, Bulletin, Déclaration sur la cinquième réunion du Comité d'urgence du Règlement sanitaire international (2005) concernant la pandémie de coronavirus (COVID-19), 30/10/2020 ; pp. 823 à 830 des annexes ; paragraphe 64 ;
- A18** p. 831 des annexes ;
- A18.1.** CNN Health - Live TV - Pfizer et BioNTech affirment que l'analyse finale montre que le vaccin contre le coronavirus est efficace à 95 % et qu'il n'y a pas de problème de sécurité ; p. 832 à 834 des annexes ; paragraphe 80 ;
- A18.2.** BMJ, Peter Doshi : Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines - let's be cautious and first see the full data, 26/11/2020 ; pp. 835 à 839 des annexes ; paragr.80 ;
- A18.3.** BMJ, Peter Doshi : Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines - we need more details and the raw data ; pp.840 to 845 des annexes ; paragraphe 80 ;
- A18.4.** U.S. Department of Health and Human Services, FDA, juin 2020, Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 - Guidance for Industry ; pp.846 à 870 des annexes ; paragraphe 81 ;
- A18.5.** Institut Robert Koch COVID-19 et Vaccination : Réponses aux questions fréquemment posées, p. 20/21 pp. 871 à 873 des annexes ; paragraphe 83 ;
- A19** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Yeadon, Petition/Motion, 01/12/2020 ; p. 874 à 917 des annexes ; paragraphe 91 ; (impression couleur) ;
- A20** Avis d'expert 1. Stefan Hockertz, p. 918 à 963 des annexes ; paragraphe 92.
- A21** Avis d'expert 2. Stefan Hockertz, p. 964 à 991 des annexes ; paragraphe 115 ;
- A22** p. 992 des annexes ;
- 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 ; pp.1060 à 1071 des annexes ; paragraphe 144 ;
- A22.3.** France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity : Surdosage dans deux essais cliniques avec des actes considérés comme criminels ? 25/06/2020 pp.1072 à1078 des annexes ; paragraphe 144 ;
- A22.4.** Recherche politique suisse - Covid-19 : WHO-sponsored preliminary review indicates Ivermectin efficacy, 31/12/2020 ; pp.1080 to1085 des annexes ; paragraphe 145 ;

- A22.5.** Ivmmeta.com - L'ivermectine est efficace pour le COVID-19 : méta-analyse en temps réel de 37 études ; pp. 1086 à 1111 des annexes ; paragraphe 145 ; (impression couleur) ;
- A22.6.** Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine : de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité ; pp.1112 à 1117 des annexes ; paragraphe 145 ; (impression couleur) ;
- A22.7.** Science Direct - Une prophylaxie du COVID-19 ? Incidence plus faible associée à l'administration prophylactique d'ivermectin ; pp.1118 à 1130 des annexes ; paragraphe 145 ; (impression couleur)
- A22.8.** FLCCC - Protocole pour la prophylaxie et le traitement ambulatoire précoce du Covid-19 ; pp. 1131 à 1133 des annexes ; paragraphe 146 ; ( impression couleur ) ;
- A22.9.** Science Direct - Effet du traitement au calcifédiol et de la meilleure thérapie disponible par rapport à la meilleure thérapie disponible sur l'admission en unité de soins intensifs et la mortalité chez les patients hospitalisés pour COVID-19...". Octobre 2020 ; pp. 1134 à 1138 des annexes ; paragraphe 147 ;
- A22.10.** Science Direct - Vitamine D et survie chez les patients du COVID-19 : A quasi-expérimental study ; pp. 1139 à 1142 des annexes ; paragraphe 147 ;
- A22.11.** MedRxiv - The link between vitamin D deficiency and Covid-19 in a large population ; pp. 1143 à 1168 des annexes ; paragraphe 147 ; (impression couleur) ;
- A22.12.** The BMJ - Vitamin D Supplementation to prevent Acute Respiratory Tract Infections : systematic review and meta-analysis of individual participant data ; pp. 1169 à 1191 des annexes ; paragraphe 147 ;
- A22.13.** ScienceDirect - COVID-19 outpatients : early risk-stratified treatment with zinc plus low-dose hydroxychloroquine and azithromycin : a retrospective case series study ; pp.1192 to 1225 of the appendices ; paragraph 148 ;
- A22.14.** MedicalXpress - Des taux de zinc inférieurs dans le sang sont associés à un risque accru de décès chez les patients atteints de COVID-19 ; pp.1226 à 1228 des annexes ; paragraphe 148 ; (impression couleur) ;
- A22.15.** TrialSiteNews - An Unlikely Nation is Kicking This Pandemic ... , 9 janvier 2021 ; pp.1229 à 1234 des annexes ; paragraphe 151 ;
- A22.16.** L'Indianexpress - Up : New Protocol Ivermectin to replace HCQ in treatment of Covid patients ; pp.1235 to 1247 of the appendices ; paragraph 151 ;
- A22.17.** Slovak Spectator - Utilisation de médicaments contre les parasites pour traiter les patients atteints de coronavirus, pp.1248 à 1252 des annexes ; paragraphe 153 ;
- A22.18.** Tagblatt, Coronavirus - Covid-19 : Anstatt das Virus auszurotten geben wir ihm einen Medikamentencocktail ; pp. 1253 à 1261 des annexes ; paragraphe 154
- A23** p.1262 des annexes
- A23.1.** DW - Inde : Pfizer retire la demande d'utilisation d'urgence du vaccin COVID ; p. 1263 à 1266 des annexes ; paragraphe 155 ;
- A23.2.** Recommandations de la réunion de la SEC chargée d'examiner la proposition relative au COVID-19 dans le cadre de la procédure d'approbation accélérée, lors de sa 141ème réunion tenue le 03/02/2021 au CDSCO, HQ New Dehli. pp. 1267 à 1271 des annexes ; paragraphe 155 ;
- A24** PLAN DE GESTION DU RISQUE (PGR) DU VACCIN À ARNm COVID-19. pp. 1272 à 1386 des annexes ; paragraphe 169.

