

AVOCAT  
DDr. Renate holzeisen  
ÉGALEMENT ADMIS AUX COURS SUPRÊMES  
BAHNHOFALLEE, 7  
I-39100 boZEN (BZ)  
Tél. 0471 - 97 73 28 ; fax 0471 - 98 12 35  
holzeisen@hrop.com

## COUR EUROPÉENNE

\*

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

Plai-  
gnant :

TFUE

\*

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

Défendeur :

Commission européenne

Concernant :

**DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION EUROPÉENNE du 11 mars 2021 accordant une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour le médicament à usage humain "Vaccin COVID-19 Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinant])", conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, ainsi qu'à ses modifications et intégrations successives.**

\*

Les plaignants susmentionnés, représentés et défendus par Renate Holzeisen, avocate admise à la Cour suprême italienne, inscrite au barreau de Bolzano et ayant son siège à I-39100 Bolzano, Bahnhofallee no. 7,

À CONDITION QUE

1. l'Agence européenne des médicaments (EMA), le 11.03.2021, sur la base de la demande soumise par Janssen-Cilag International NV le 16 février 2021, conformément à l'article 4(1) du Règlement (CE) No. 726/2004, a émis sa recommandation pour une autorisation de mise sur le marché conditionnelle du médicament "**Vaccin COVID-19 Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinant])**" - Rapport d'évaluation de l'EMA "**Vaccin COVID-19 Janssen**" Procédure n° EMEA/H/C005737/0000 (Doc A. 1).
2. La Commission européenne "**vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, vu le règlement (CE) no 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-a, vu le règlement (CE) no 507/2006 de la Commission concernant l'autorisation conditionnelle de mise sur le marché de médicaments à usage humain relevant du champ d'application du règlement (CE) no 726/2004**", vu la demande présentée par la société le 16 février 2021 conformément à l'article 4, paragraphe 1, dudit règlement. 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, vu la demande présentée par la société le 16 février 2021, conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, adopté le 11 mars 2021 par le comité des médicaments à usage humain, considérant ce qui suit : (1) Le produit médicamenteux "COVID-  
Le vaccin Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinant]) répond aux exigences de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil.

du 6 novembre 2001 concernant le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. (2) Le "Vaccin COVID-19 Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS2-S [recombinant])" relève du champ d'application du règlement (CE) n° 507/2006, et notamment de son article 2, paragraphe 1. En outre, le médicament répond aux conditions fixées à l'article 4 dudit règlement pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, telles que décrites à l'annexe IV. (3) L'autorisation de mise sur le marché du "vaccin COVID-19 Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS2-S [recombinant])" doit donc être accordée sous réserve de certaines conditions fixées à l'article 14-a du règlement (CE) n° 726/2004 et au règlement (CE) n° 507/2006. (4) Le comité des médicaments à usage humain a estimé que "l'adénovirus de type 26 codant pour la glycoprotéine de pointe du SRAS-CoV-2 (Ad 26.COVS2-S)" 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 "Vaccin COVID-19 Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS2-S [recombinant])", dont les caractéristiques sont résumées à l'annexe I de la présente décision.** Vaccin COVID-19 Vaccin Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS2-S [recombinant])" est inscrit au registre des médicaments de l'Union sous le numéro suivant : EU/1/20/1525. 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 Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgique."

**- Décision d'exécution de la Commission européenne du 11.3.2021 accordant une autorisation de mise sur le marché conditionnelle au médicament à usage humain "Vaccin COVID-19 Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS2-S [recombinant])" 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 substance active/origine biologique et fabricant responsable de la libération des lots ; B. Conditions ou restrictions de fourniture et d'utilisation, C. Autres termes et conditions de l'autorisation de mise sur le marché ; D. Conditions ou restrictions pour une utilisation sûre et efficace du médicament ; E. Obligations spécifiques dans le cadre des "conditions particulières" de l'autorisation de mise sur le marché), Annexe III (Étiquetage et notice), Annexe IV (Conclusions de la décision d'exécution de l'Union européenne). Conditions ou restrictions pour une utilisation sûre et efficace du médicament ; E. Obligations spécifiques pour compléter les mesures dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché accordée sous "conditions spéciales", 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 sous "conditions spéciales" (Doc. A. 2.2).

4. Bien que les experts internationaux supposent que le "vaccin Covid-19 Janssen" (comme tous les "vaccins" Covid-19 expérimentaux à base génétique actuellement approuvés sous conditions par l'UE) peut entraîner des caillots sanguins et donc la mort (voir ci-dessous au point 2.1.2.), l'EMA, sur la base de l'évaluation de la sécurité par le Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), continue de revendiquer un rapport bénéfice-risque positif du "vaccin". Cependant, un avertissement a été inclus dans la notice et le mode d'emploi, ce qui signifie **de facto** une mise en garde au moins partielle.

**l'admission du risque grave affectant une large population** . Avec la décision d'application de la Commission européenne du 22 avril 2021, la décision d'approbation conditionnelle du "Vaccin Covid-19 Janssen" a donc été modifiée et les annexes ont été ajoutées en conséquence (Doc. **A.2.3**).

5. Avec la décision d'application de la Commission européenne du 07.05.2021, la décision d'approbation conditionnelle de "Covid-19 Vaccines Janssen" a été modifiée une fois de plus et les annexes ont été ajoutées en conséquence (doc. **A. 2.4**).
6. Compte tenu de tout ce qui précède, les requérants susmentionnés introduisent par la présente un recours en nullité en vertu de l'article 263 TFUE de la décision d'exécution de la Commission de l'UE du 11 mars 2021 susmentionnée, y compris toutes les modifications et intégrations ultérieures, pour les motifs suivants.

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

7. Les demandeurs travaillent tous dans le domaine de la santé ou des soins aux personnes âgées et des soins infirmiers en tant que médecins, infirmiers, soignants pour les personnes âgées, etc. et ont donc été touchés par une obligation de vaccination Covid 19 introduite par le gouvernement italien depuis le 1er avril 2021. **Le gouvernement italien a introduit une "obligation de vaccination COVID-19" avec effet immédiat pour tout le personnel travaillant dans le domaine de la santé et des soins avec le décret législatif n° 44 du 1er avril 2021 (art. 4) (D.L. 1 Aprile 2021 n. 44 ; Doc.**

**A.3 )**.

Tous ceux qui ne se feront pas immédiatement "vacciner" avec les substances expérimentales actuellement commercialisées par BionTech-Pfizer (Comirnaty), Moderna, AstraZeneca (désormais Vaxzevria) et Johnson & Johnson (Janssen) perdront leur licence professionnelle en vertu de la loi et seront suspendus de tout emploi sans salaire (s'ils travaillent en tant que salariés) jusqu'au 31 décembre 2021, ou devront fermer leur cabinet, leur pharmacie, etc. (s'ils travaillent en cabinet privé).

**Cela signifie qu'il existe une obligation légale claire pour les plaignants de se faire vacciner en Italie depuis le 1er avril 2021 et que, par conséquent, pour les motifs exposés dans le recours en annulation, il existe un risque absolu de danger imminent.**

**Les plaignants sont confrontés à l'alternative suivante : soit se faire "vacciner" avec ces substances expérimentales, dont les effets à moyen et long terme n'ont pas été étudiés et dont il est déjà prouvé qu'elles entraînent de graves effets secondaires à court terme, et s'exposer ainsi au risque concret des effets secondaires immédiats les plus graves et, en outre, à des effets à moyen et long terme dont les dimensions énormes ne peuvent pas encore être évaluées, soit perdre leur emploi ou leur permis de travail.**

8. L'Italie, comme d'autres États membres de l'UE, applique également le vaccin "COVID-19 Vaccine Janssen" à la population générale.
9. **"COVID-19 Vaccine Janssen"** est la quatrième substance qui a été **approuvée sous conditions** par la Commission européenne dans l'UE en tant que "vaccin" Covid, basé sur le génie génétique. Les trois autres substances (fabricants :

De la p. 29 des Annexes de la Décision d'application, on peut lire textuellement ce qui suit : *"Troubles sanguins. La combinaison de caillots sanguins et de faibles niveaux de "plaquettes" (cellules qui aident le sang à coaguler) dans le sang a été observée très rarement après la vaccination avec le vaccin COVID-19 Janssen. Il s'agit de cas graves avec des caillots sanguins, y compris dans des endroits inhabituels (par exemple le cerveau, le foie, l'intestin, la rate), parfois accompagnés de saignements. Ces cas sont survenus dans les trois premières semaines après la vaccination et principalement chez des femmes de moins de 60 ans. Une issue fatale a été signalée. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez des maux de tête sévères ou persistants ou une vision floue, des ecchymoses inexplicables sur la peau en dehors du site de vaccination qui surviennent*

quelques jours après la vaccination, si vous développez un essoufflement, une douleur thoracique, un gonflement des jambes ou une douleur abdominale persistante. Informez votre professionnel de santé que vous avez récemment reçu le vaccin COVID-19 Janssen".

3

BioNTech, Moderna et AstraZeneca) qui ont entre-temps été approuvés en tant que "vaccins" Covid sont également de nature expérimentale et n'ont rien en commun avec un vaccin classique.

10. Le 16 février 2021, le 5 mars 2021 et le 29 mars 2021, respectivement, la majorité des requérants ont déjà introduit un recours en annulation contre la décision d'exécution respective de la Commission de l'UE concernant l'approbation conditionnelle du "vaccin" expérimental Covid. Les procédures en question portent les numéros T-96/21, T-136/21 et T-165/21.
11. **En raison de l'autorisation centralisée du "Vaccin COVID-19 Janssen" le 11.03.2021, la Commission européenne a automatiquement autorisé cette substance active dans tous les États membres, c'est-à-dire qu'aucune autre décision de l'État membre italien n'était nécessaire pour autoriser cette substance active sur le territoire italien également.**
12. **En octobre 2020, la Commission européenne avait conclu un contrat avec Janssen Pharmaceutica NV pour la fourniture de doses de "vaccin" pour 200 millions de personnes avec une option d'achat du "vaccin" pour 200 autres millions de personnes. En d'autres termes, le contrat a été conclu cinq mois avant l'autorisation de mise sur le marché. Le communiqué de presse du président de la Commission européenne expose en termes clairs que les contrats ont été conclus sans que l'efficacité et la sécurité de tous les vaccins Covid qui avaient été (illégalement) homologués à ce jour aient été établies. Le communiqué de presse de la Commission européenne du 8 octobre 2020 (Doc. **A.4.**) indique textuellement ce qui suit : ""La présidente de la Commission européenne, Ursula von der Leyen, a déclaré : "*Il est inquiétant de voir comment le coronavirus continue de se propager en Europe, il est donc impératif que nous trouvions un vaccin, et rapidement. Je suis très heureuse que nous ayons pu conclure un accord avec Johnson & Johnson pour l'achat de vaccins pour 200 millions de personnes. C'est maintenant notre troisième accord avec une société pharmaceutique. Nous voulons ainsi fournir aux citoyens de l'UE des vaccins sûrs et efficaces dès qu'ils sont découverts*" ... sic ! Il n'est pas nécessaire de commenter ce genre de déclarations compte tenu de l'incohérence évidente et de la révélation ex ante que l'approbation conditionnelle de ces substances expérimentales, qui nous sont vendues comme des vaccins Covid-19, sont le **prélude à une étude clinique expérimentale illégale sur le terrain sur l'ensemble de la population de l'Union européenne.** Dans ce contexte, il convient de noter que la version actuelle de la décision de la Commission européenne ici contestée prévoit, à la page 20 de l'annexe II, que **le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'est pas tenu de soumettre le rapport d'étude aux fins de "confirmer" l'efficacité et la sécurité du vaccin avant le 31 décembre 2023.****
13. Par conséquent, les plaignants susmentionnés ont clairement qualité pour introduire un recours en vertu de l'article 263 du TFUE, étant donné que 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 protégée par le traité de l'UE et leur droit fondamental à l'intégrité physique.
14. Les requérants sont **directement et personnellement affectés par** l'autorisation illégale de mise sur le marché du "COVID-19 Vaccine Janssen", car leurs droits fondamentaux à l'intégrité physique (article 3 de la Charte de l'UE), à un niveau élevé de protection de la santé humaine (article 168 du TFUE, article 35 de la Charte de l'UE) et à la protection des consommateurs (article 169 du TFUE, article 38 de la Charte de l'UE) sont violés par cette décision d'exécution, comme indiqué ci-dessous.
15. Avant même la décision de mise en œuvre contestée ici, les plaignants individuels ont envoyé une lettre d'avertissement par voie électronique le 19.12.2020 à la Com-

mission de l'UE et à l'EMA en particulier, leur demandant de s'abstenir d'autoriser des substances actives expérimentales basées sur le génie génétique en raison des risques énormes, qui sont actuellement impossibles à évaluer dans leur intégralité (voir lettre d'avertissement du 19.12.2020 dans le Doc. A. 5). Au demeurant, cet avertissement n'a suscité aucune réaction ni réponse.

16. Selon l'**art. 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 ont le **droit fondamental à l'intégrité physique** consacré par l'**art. 3 de la**  
**La Charte de l'UE et le droit fondamental à un niveau élevé de protection de la santé humaine**  
consacré par l'**art. 35 de la Charte de l'UE**.
17. C'est la Commission de l'UE qui a présenté le 17 juin 2020 une "**stratégie européenne en matière de vaccins**" pour le **développement, la production et la diffusion rapides d'un vaccin Corona** (Doc. A. 6.1), en vertu de laquelle la Commission de l'UE a conclu le 07.10.2020 un premier accord avec la société pharmaceutique Janssen Pharmaceutica NV sur l'achat d'un vaccin potentiel pour 200 millions de personnes avec une option pour une livraison supplémentaire pour 200 millions de personnes. Comme l'indique le propre communiqué de presse de la Commission européenne, celle-ci finance le développement de ces substances expérimentales sous la forme de **garanties d'achat**. Les fonds fournis sont considérés comme un acompte pour les vaccins, qui seront achetés par les États membres.
18. La "stratégie européenne de vaccination" définie 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 respecté cette exigence légale *al condicio sine qua non*, notamment en ce qui concerne l'approbation de la substance active "COVID-19 Vaccine Janssen", est expliqué et documenté ci-dessous.
19. **Le 19.01.2021, la Commission européenne a présenté une communication dans laquelle elle demande aux États membres d'accélérer la vaccination à l'échelle européenne des "vaccins" expérimentaux déjà approuvés (il y en a actuellement quatre : COVID-19 Vaccine Comirnaty, Moderna, AstraZeneca- maintenant Vaxzevria-, et Janssen). D'ici l'été 2021, au moins 70 % des adultes de l'UE devraient être vaccinés. La Commission européenne exerce ainsi une pression claire et nette en faveur de la vaccination de la population avec des substances expérimentales issues du génie génétique** (voir ci-dessous). Le fait que les États membres (en particulier l'Italie) soient devenus très dépendants financièrement de la Communauté européenne en raison des effets économiques désastreux des blocages répétés, confère une "qualité" particulière à la pression exercée par la Commission européenne sur les différents États membres en faveur de la vaccination contre le covid (Doc. A. 6.2).
20. **La "stratégie européenne de vaccination" place les professionnels de la santé en tête de la liste des groupes prioritaires à "vacciner"**.
21. **Le 17.03.2021, la Commission européenne a présenté un projet de règlement pour l'introduction d'un certificat vert numérique (doc. A. 6.3). Le certificat vert numérique sert de preuve qu'une personne a été vaccinée contre le COVID-19, a reçu un résultat de test négatif ou s'est rétablie du COVID-19. L'objectif déclaré est de trouver un moyen sûr de lever les restrictions et de voyager en Europe. Le 25/03/2021, le Parlement européen a décidé d'accélérer l'introduction du certificat de vaccination à l'échelle européenne. Le 28/04/2021, le Parlement européen a adopté sa position sur le passeport Covid. La commissaire à la santé, Stella Kyriakides, a exhorté les pays de l'UE à accélérer leurs campagnes de vaccination contre Corona. Il est "crucial qu'il n'y ait pas d'écart entre les doses délivrées et les doses administrées et qu'aucun vaccin ne reste inutilisé", a déclaré Mme Kyriakides lors d'une conférence en ligne des ministres de la santé de l'UE. La pression massive exercée par la Commission européenne sur les États membres de l'UE en faveur d'une vac-**

**cination obligatoire générale est évidente.**

**Il ne fait donc aucun doute que la carte de vaccination numérique sera introduite, et avec elle la discrimination à l'encontre de tous les citoyens de l'UE qui ne souhaitent pas être "vaccinés" avec les substances expérimentales à base génétique (comme le vaccin COVID-19 de Janssen).**

22. Les plaignants sont non seulement soumis à une énorme **vaccination obligatoire de facto**, établie de manière centralisée par la **Commission européenne et déjà formalisée par le gouvernement italien**, mais aussi, en tant que citoyens de l'Union européenne particulièrement concernés par celle-ci (parce qu'ils appartiennent à un groupe de personnes prioritaires dans le programme de vaccination spécifié par la Commission européenne et sont donc soumis à l'obligation de vaccination), **à une vaccination obligatoire de facto.**

5

vaccination Covid en Italie) pour les raisons suivantes, exposés à un **risque sanitaire concret, énorme et (selon le droit de l'UE) illégal engendré** par la Commission européenne avec la décision d'exécution contestée (y compris les modifications et intégrations ultérieures).

### **MOTIFS DE LA DEMANDE**

23. **Prémisse**

24. "COVID-19 Vaccine Janssen" est une substance expérimentale basée sur des **virus porteurs génétiquement modifiés** (plus précisément des **adénovirus de chimpanzés à ADN**), qui n'a absolument rien à voir avec les vaccins conventionnels en termes de mode d'action et de production.

**" Ces virus porteurs (également appelés vecteurs) sont insérés avec les informations pour la formation d'une protéine virale du SRAS-CoV-2.** Autrement dit, tout comme dans le cas des "vaccins Covid" expérimentaux basés sur l'ARNm (tels que Comirnaty de Pfizer/BioNTech et Moderna), **la génération de la protéine virale dans le "vaccin Covid-19 Janssen" n'a lieu dans le corps humain qu'après que les virions du virus vecteur ont pénétré dans la cellule.**

Après l'injection du virus vecteur, dans lequel a été insérée la séquence génétique pour la construction d'un antigène viral, dans le corps humain (muscle du bras supérieur), les virions du virus vecteur pénètrent dans les cellules de la personne vaccinée et y entament une sorte de processus d'infection. Ce processus d'infection conduit à la libération du schéma génétique d'un antigène viral du SRAS-CoV-2 dans les cellules humaines de la personne "vaccinée".

**Grâce à l'expression des gènes** (voir ci-dessous) dans notre organisme, **l'ARNm viral se retrouve finalement sur les ribosomes et alimente la biosynthèse des protéines afin que l'antigène viral soit formé.** Le mode d'action biologique de ce vaccin vectoriel repose sur des **mécanismes complexes d'intégration dans les cellules humaines de la personne vaccinée.**

La biosynthèse des protéines est le processus central de l'expression génétique, c'est-à-dire le processus par lequel nos gènes sont exprimés ou deviennent effectifs dans notre organisme. En d'autres termes, la biosynthèse des protéines est la mise en œuvre de l'information de nos gènes et donc, par définition, un processus génétique. L'information génétique dormant dans le noyau cellulaire sous forme d'ADN, qui contient le plan de nos protéines, doit être continuellement alimentée par la biosynthèse des protéines, qui a lieu à l'extérieur du noyau cellulaire dans ce qu'on appelle les ribosomes. Les ribosomes sont en quelque sorte nos "usines à protéines", qui fonctionnent en permanence à plein régime et produisent des protéines de formes, de tailles et de structures diverses selon des schémas de procédure spécifiques. Les ribosomes ont une fente à l'extérieur où ces plans sont lus comme par un scanner afin que la protéine requise à un moment donné puisse être produite correctement. Les instructions du plan sont transportées vers cette fente par des messagers. Cette

2

tâche est accomplie par l'[ARN messager (ARNm)]. “

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. Par définition, l'ARN 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 nécessaire à la construction de la protéine depuis l'information génétique jusqu'aux ribosomes qui construisent la protéine.

**L'effet prophylactique-thérapeutique est directement lié au produit résultant de l'expression de cette séquence : la protéine spike, que les cellules**

2Clemens

G. Arvay, Les vaccins Corona, salut ou risque ? Mode d'action, protection et effets secondaires des porteurs d'espoir, Quadriga, 2021.

**(quelles que soient les cellules du corps) produisent en raison de l'ARNm étranger, et qui devrait conduire à la formation d'anticorps.**

25. **La substance active "COVID-19 Vaccine Janssen" correspond donc factuellement à un médicament de thérapie génique prophylactique.**

**L'exclusion de la définition de " médicament de thérapie génique " de la directive 2009/120/CE de la Commission, du 14 septembre 2009, de substances actives qui agissent en fait comme des médicaments de thérapie génique, mais qui sont déclarées comme des vaccins contre des maladies infectieuses (tels que le " COVID-19 Vaccine Janssen "), en méconnaissance absolue du mode d'action, est incompréhensible au regard du principe de précaution applicable dans l'UE, notamment dans le domaine 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) et à l'intégrité physique (art. 3 de la Charte de l'UE), est incompréhensible et viole les principes fondamentaux du droit de l'UE (voir le moyen n° 3 ci-dessous).**

26. Cela étant, les moyens invoqués ici sont principalement ceux qui, indépendamment de l'appréciation juridique de la question de savoir si la substance active "COVID-19 Vaccine Janssen" aurait dû être soumise à la *lex specialis* constituée 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 ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 aurait dû être appliquée à la substance active "COVID-19 Vaccine Janssen", car la décision d'exécution contestée ici doit également être reconnue et déclarée nulle et non avenue comme étant contraire au droit de l'UE, indépendamment de l'appréciation de cette question.

27. **1. annulation pour violation de l'article 2 (champ d'application) du règlement (CE) no 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006**

28. La Commission européenne a **approuvé sous conditions** la substance active "COVID-19 Vaccine Janssen" **pour un an sur la** base du règlement (CE) n° 507/2006 du 29 mars 2006.

29. 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).

30. Afin de combler les lacunes en matière de soins de santé et dans l'intérêt de la santé

publique, il peut être nécessaire d'accorder des autorisations de mise sur le marché pour **certaines catégories de médicaments** sur la base de données moins complètes que ce ne serait normalement le cas et sous certaines conditions (ci-après dénommées "autorisations de mise sur le marché conditionnelles"). Il s'agit notamment des 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 dans le cadre de la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté...** (considérant 2 du règlement CE n° 507/2006).

31. L'article 2 du règlement (CE) n° 507/2006 définit comme suit le champ d'application des dispositions relatives à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle des médicaments à usage humain :

7

"Le présent règlement s'applique aux médicaments à usage humain relevant de l'article 3, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 726/2004 et appartenant à l'une des catégories suivantes :

1. Médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical de **maladies** gravement débilantes ou **mettant la vie en danger** ;
2. Médicaments à **utiliser 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. Médicaments désignés comme médicaments orphelins conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 141/2000.

La circonstance mentionnée au point 3) n'existe manifestement pas pour le médicament "COVID-19 Vaccine Janssen".

32. **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).**

33. **1.1 Violation de l'article 2, point 1. Règlement (CE) n° 507/2006**

34. **John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), l'un des dix scientifiques les plus cités au monde (dans le domaine de la médecine, probablement le scientifique le plus cité au monde), a déjà classé le taux de mortalité de la maladie COVID-19 causée par le SRAS-CoV-2 dans la gamme de celui d'une maladie grippale en mars 2020 (Doc. A. 7). Avec une étude revue par les pairs publiée le 14 octobre 2020 dans le Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé ; Type : Research Article ID : BLT.20.265892 (Doc. A. 8), Ioannidis a démontré que la panique qui s'est répandue dans le monde entier à la fin du mois de janvier 2020 concernant un prétendu taux de mortalité élevé associé à l'infection par le SRAS-Cov-2 était et est tout simplement infondée.**

35. Le fait que la maladie COVID-19 causée par le virus SARS-CoV ne soit pas une "maladie mortelle au sens propre" pour la population est également confirmé par le fait qu'en **Italie, par exemple, même si ce n'est que maintenant, après plus d'un an (!), les instructions du Ministère de la Santé pour le traitement des patients à domicile par les médecins généralistes vont enfin être publiées** (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 Doc. A. 9). **Il a été prouvé que les complications graves de la maladie de Covid 19 (qui surviennent chez un très faible pourcentage de malades) sont principalement dues à un traitement inadéquat des symptômes de la maladie dans les premiers jours de la maladie.** Les médecins généralistes ou de premier recours qui se sont occupés eux-mêmes de l'information et ont utilisé avec succès des médicaments contraires aux instructions et recommanda-



tions officielles du ministère italien de la Santé et de l'Agence du médicament, dont ils ont même dû contester l'usage officiel devant les tribunaux par la suite (voir l'arrêt du Conseil d'État de Rome no. 09070/2020 du 11.12.2020 concernant la suspension, à la demande d'un groupe de médecins généralistes, par le tribunal administratif de dernière instance de l'interdiction imposée par l'Agence italienne du médicament d'utiliser l'hydroxychloroquine pour le traitement des patients atteints de Covid 19 - Doc. **A. 10**) ont été en mesure de traiter de manière démontrable 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. Le même groupe de médecins généralistes s'est adressé au tribunal administratif compétent du Latium pour obtenir la suspension judiciaire d'un ordre émis par le ministère italien de la Santé à l'intention des médecins généralistes le 9 décembre 2020 (à savoir traiter essentiellement avec du paracétamol, attendre et ne pas utiliser les médicaments habituellement utilisés contre le covid-19), qui était extrêmement dangereux pour la santé (survie) des personnes souffrant du covid-19 (voir l'ordonnance cautelative du tribunal administratif du 2. mars 2021 et l'instruction correspondante, pour la partie concernée, suspendue et médicalement incorrecte du Ministère de la Santé italien du 9.12.2020, qui n'aurait pas permis aux médecins généralistes de

prescrire des médicaments curatifs à leurs patients en toute connaissance de cause. - Doc. **A.11**).

36. Il est donc évident que nous **n'avons pas** affaire à une maladie mortelle et incurable pour la population mondiale au sens propre du terme, mais à une maladie infectieuse liée au virus Corona, comme cela s'est produit dans le passé, et qui a conduit à une pandémie de facto artificiellement gonflée en **raison de la défaillance des systèmes sanitaires de certains États membres (notamment l'Italie** - des enquêtes du ministère public italien sont en cours) **ainsi que d'une utilisation abusive des tests RT-PCR dans le monde entier**, comme cela sera démontré ci-dessous.
37. **1.2. Nullité pour cause de violation du Règlement (CE) n° 507/2006 Art. 2 point 2.**
38. Conformément à l'art. 2 point 2 du règlement (CE) n° 507/2006, les médicaments peuvent faire l'objet d'une autorisation conditionnelle s'ils sont destinés à **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.**
39. 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. 12.1**).
40. La question de la détermination correcte d'une "menace pour la santé publique" doit être tranchée selon les dispositions du *Règlement sanitaire international* 2005 (RSI) de l'Organisation mondiale de la santé. Le règlement, qui doit être interprété conformément à la Convention de Vienne sur le droit des traités, contient des obligations contraignantes en droit international pour l'OMS et les 196 États contractants afin de déterminer une "*urgence de santé publique de portée internationale*" (PHEIC) par le directeur général de l'OMS conformément à l'article 12 du RSI. 12 DU RSI.
41. **La détermination correcte d'une menace pour la santé publique doit donc être examinée au regard des dispositions du RSI.** Selon l'art. 12 (4) RSI, le Directeur Général est obligé d'inclure les **cinq critères** suivants dans sa décision :
1. **les informations fournies par l'État partie contractant ;**
  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 les autres informations pertinentes ;**
  5. **une évaluation du risque pour la santé humaine, du risque de propagation transfrontalière de la maladie et du risque d'entrave au trafic international.**
42. Conformément à ce catalogue de décisions, le directeur général a convoqué un co-

mité d'urgence le 23.1.2020 en raison de l'épidémie de Sars-Cov-2 en Chine, conformément à l'art. 49 DU RSI. Ce comité d'experts n'était pas d'accord sur la possibilité de formuler une recommandation sur l'existence d'un PHEIC et a ajourné la réunion pour réévaluation jusqu'au 30.1.2020. Lors de la deuxième réunion du comité d'urgence, une augmentation significative du nombre de cas et de pays affectés par des cas confirmés a été constatée et il a été explicitement 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.12.2**).

43. Le 13.01.2020, l'OMS a publié une première ligne directrice sur les tests PCR (A. **13.1**) basée sur le protocole Corman-Drosten du 13.01.2020 (Détection diagnostique du coronavirus de Wuhan 2019 par RT-PCR en temps réel (A. **13.2**) - voir également le *tableau récapitulatif des protocoles disponibles*.

dans ces documents (A. 13.3), ce qui montre que le protocole de test PCR Corman-Drosten (également appelé "protocole Charité") a été le premier 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 sur l'épidémiologie, la prévention et le contrôle des maladies infectieuses depuis 1996) (A.13.4).

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 SARS-COV-2 et des kits PCR commerciaux basés sur ce protocole.

44. **En raison du fait que ce protocole de test PCR a été conçu avec un nombre de cycles d'amplification qui dépasse de loin 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 "Sars-Cov-2", a déjà augmenté de façon explosive vers la fin du mois de janvier 2020.**

45. 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 utilisation et cette présentation erronées ont eu pour conséquence qu'un nombre énorme de personnes dans le monde ont été déclarées par les autorités comme étant infectées par le SRAS-Cov-2 au moment du test, mais qui ne l'étaient pas en réalité, ainsi qu'un nombre énorme de personnes dans le monde qui sont prétendument mortes de la maladie causée par l'infection par le SRAS-Cov-2 (Covid-19).

46. PCR est l'abréviation de **polymerase chain reaction**. Elle a été mise au point en 1983 par Kary Mullis, décédé en 2019 (et qui a reçu le prix Nobel de chimie pour la PCR en 1993). La **PCR est un système avec lequel des séquences d'ADN spécifiques peuvent être multipliées ou copiées 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. La quantité d'ADN croît de manière exponentielle, car un plus grand nombre de modèles est disponible à chaque fois. D'où le terme de "réaction en chaîne". **Ainsi, 2 deviennent d'abord 4, puis 8, puis 16. etc. copies. Après 20 cycles, l'ADN initial a 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 comme positif dans l'appareil de mesure, c'est-à-dire que plus il y avait d'ADN initial dans la réaction, plus vite ce CT est atteint. Étant donné qu'en cas d'événements infectieux, plusieurs milliers d'agents pathogènes initiaux doivent être présents pour former une dose infectieuse, le ct sera déjà atteint au maximum à 25 cycles, une plage de tolérance allant jusqu'à 30 étant possible et coïncidant avec les publications dans le cas du SARS-CoV-2 selon lesquelles à partir du ct 30, toute corrélation du résultat de la PCR avec une infectiosité n'existe plus.** 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.

47. **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. Les tests ne peuvent donc rien dire sur le caractère infectieux 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. Par conséquent, le terme**

"nouvelle infection", qui est utilisé dans le monde entier dans ce contexte, est tout simplement faux. Les échantillons prélevés dans la bouche et la gorge des humains ne contiennent que de petites quantités de virus ou de leurs fragments. Il faut les multiplier pour les rendre visibles. Ces fragments peuvent également provenir d'une "ancienne infection" qui a déjà été vaincue, à savoir 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 contagieuse.

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 transmis par les laboratoires.

Le nombre de cycles nécessaires est inversement proportionnel à la charge virale.

48. Tout cela n'était et n'est toujours pas pris en compte par les autorités. Les laboratoires ne communiquent pas ce nombre de cycles nécessaires à la détection. Mais l'OMS l'exige enfin.

Le 14.12.2020 (Doc. A. 14.1), l'OMS a publié pour la première fois (et, il est vrai, 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. Cela dénonce des problèmes qui 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 chez les patients présentant des niveaux élevés de virus circulant (charge virale), relativement peu de cycles sont nécessaires pour la détection du virus et 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 est difficile à établir."*

Et plus loin :

**" Inclure la valeur du Ct dans le rapport adressé au prestataire de soins de santé demandeur. "**

Et sur les grandes proportions 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 testée donnée. À mesure que le taux de positivité pour le SRAS-CoV-2 diminue, la valeur prédictive positive diminue également. Cela signifie que la probabilité qu'une personne ayant un résultat positif (SRAS-CoV-2 détecté) soit réellement infectée par le SRAS-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 du test en même temps que les signes et symptômes cliniques, le statut confirmé de tous les contacts, etc."*

**Il est donc recommandé de ne pas se fier uniquement au résultat du test PCR, mais de tenir compte également des symptômes cliniques. Dans ce contexte, l'OMS affirme également qu'il n'existe pas de "maladie asymptomatique".**

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

*"Les utilisateurs de réactifs de RT-PCR doivent lire attentivement le mode d'emploi afin de déterminer si un ajustement manuel du seuil de positivité de la PCR est nécessaire pour tenir compte de tout bruit de fond susceptible d'entraîner l'interprétation d'un échantillon présentant un seuil de cycle (Ct) élevé comme un résultat positif."*

49. C'est presque incroyable : Cela fait maintenant quatorze mois que le test RT-PCR est utilisé dans le monde entier pour détecter les infections au SRAS-Cov-2. Des scientifiques de renom ont souligné dès le début que

le test PCR n'était pas adapté à la détection d'une infection, que les cycles d'amplification utilisés étaient beaucoup trop élevés et qu'en cas de faible prévalence (pourcentage d'infections réelles dans la population), les résultats faussement positifs étaient de toute façon nombreux. L'OMS a également lancé un avertissement à ce sujet. Il est vrai que c'est beaucoup trop tard et que cela se produit alors qu'ailleurs (USA, UK), les premières substances actives basées sur le génie génétique et propagées comme "vaccins" Covid ont déjà été approuvées.

11

50. Dans une autre recommandation claire publiée dans son bulletin du 20.01.2021 (Doc. A. 14.2), l'OMS met à nouveau en garde contre les résultats faussement positifs du test PCR, comme suit :

*La directive de l'OMS intitulée Diagnostic testing for SARS-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. Cela signifie que la probabilité qu'une personne ayant un résultat positif (SRAS-CoV-2 détecté) 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. Les prestataires de soins de santé doivent donc considérer chaque résultat en combinaison avec le moment du prélèvement, 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 l'un des aspects du mode d'emploi n'est pas clair pour vous.*
- 3. Vérifiez l'IFU sur chaque envoi entrant pour détecter toute modification de l'IFU.*
- 4. Donnez la valeur du Ct dans le rapport au prestataire de soins de santé demandeur.*

51. En d'autres termes, le test PCR n'est utile qu'en conjonction avec un diagnostic clinique comme preuve de l'infection par le coronavirus.

Cela signifie également que les tests effectués sur des personnes ne présentant pas de symptômes sont tout simplement inutiles. Un résultat de test positif ne peut pas correspondre au tableau clinique, car l'absence de symptômes signifie qu'il n'y a pas de maladie. Le type de tests de masse largement organisés par différents gouvernements est donc en contradiction avec la directive de l'OMS, car on ne teste pratiquement que des personnes sans symptômes.

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.

52. Bien que même l'OMS mette désormais en garde contre l'utilisation abusive du test PCR à l'échelle mondiale, les gouvernements et les autorités continuent allègrement de l'utiliser. Les personnes testées ne sont pas informées du produit du test RT-PCR qui leur est appliqué, ni de la valeur élevée de la Ct.

La plupart des machines qui évaluent les échantillons sont réglées sur un seuil de 37 à 40 cycles. Réduire ce seuil à 30 cycles permet de réduire le nombre de "cas confirmés" de 40 à 90 %, comme l'ont montré des études menées aux États-Unis, selon un rapport indu **New York Times** (Doc. A. 15.1). Le nombre de "cas" en Italie, en Autriche, en Allemagne, en Europe et, d'une manière générale, dans le monde entier, serait à nouveau réduit de manière significative avec cette correction scientifiquement fondée à une valeur Ct de 25. D'un point de vue épidémiologique, il serait logique d'enregistrer les personnes infectieuses. Mais ce n'est pas le cas.

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

observées. Cela peut également être dû au fait que l'un des rares experts qui conseillent la Commission européenne est précisément Christian Drosten, qui est responsable du protocole de test PCR de Corman-Drosten (protocole Charité), qui contient un grand nombre d'erreurs scientifiques grossières (A.15.2).

54. En ce qui concerne l'infectivité des personnes ne présentant pas de symptômes, on trouve les résultats de la plus grande étude réalisée à ce jour à Wuhan (Doc. A.16). Elle a été menée après le confinement, qui a duré dans la ville chinoise de 11 millions d'habitants du 23 janvier 2020 au 8 avril 2020. Le dépistage de l'acide nucléique du SRAS Cov-2 a été effectué dans toute la ville du 14 mai 2020 au 1er juin 2020. C'est ainsi que l'étude l'appelle car le **test PCR ne teste et ne détecte pas un virus, mais seulement des parties de celui-ci, c'est-à-dire les acides nucléiques.**

10,6 millions de résidents âgés de plus de 6 ans ont été invités à passer le test, dont 93 %, soit 1,5 million de personnes, ont été interrogés.

9,9 millions de personnes se sont présentées. Les tests ont donné un résultat positif pour 300 personnes. 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 montré de signes de virus répliquables.

55. **Le test PCR n'est donc pas adapté à la détection d'une infection active ou même d'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 est basé sur les chiffres détectés par ce test.**

56. **Les "nombres de cas" générés uniquement par les résultats des tests RT-PCR ne constituent pas une base pour déterminer "correctement" une situation de crise dans le sens d'une menace (globale) pour la santé publique, et toute action exécutive et législative basée sur ces nombres est fixée ou inconstitutionnelle.**

57. Cela a déjà été dit dans un arrêt du 11.11.2020 d'une cour d'appel au Portugal (Doc. A.17.1).

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 à l'autorité sanitaire de déclarer une personne malade ou en mauvaise santé. Seul un mé-**

**decin peut le faire. Personne ne peut être déclaré malade ou en mauvaise 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 en conclut que *"lorsqu'il est effectué sans observation médicale préalable du patient, sans l'intervention d'un médecin agréé 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 (tel que. déterminer s'il y a une infection virale ou un risque élevé d'exposition, qui combinent les termes ci-dessus) est contraire à [un certain nombre de lois et de règlements] et peut constituer un délit pénal de conduite professionnelle illégale 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 preuves scientifiques actuellement disponibles, ce test [le test RT-PCR] n'est pas, en soi, capable de déterminer au-delà de tout doute raisonnable si la positivité correspond effectivement à une infection par le virus du SRAS-CoV-2, et ce pour plusieurs raisons, dont les deux suivantes

13

sont d'une importance primordiale : La fiabilité du test dépend du nombre de cycles utilisés ; la fiabilité du test dépend de la charge virale présente."

En se référant à Jaafar et al. (2020 ; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc. A. 17.2), la Cour conclut que **" lorsqu'une personne est testée positive par PCR, si 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 % "**. La Cour note également que le seuil de cycles utilisé pour les tests PCR actuellement pratiqués au Portugal est inconnu.

Avec

référence à 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. 17.3), la Cour déclare en outre que tout test de diagnostic doit être interprété dans le contexte de la probabilité réelle de la maladie telle qu'elle a été 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 produisent des faux 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 se lit comme suit : *"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."*

Par décision du tribunal de district de Weimar n° 9F 148/21 du 08.04.2021 (Doc. A.17.4), il a été confirmé sur la base de l'expertise du Prof.Dr. rer.hum.biol. Ulrike Kämmerer que le test RT-PCR ne peut pas détecter une infection (Doc. 17.5).

58. *Comme on peut le voir dans le développement de la pandémie en Italie, ce sont les tests RT-PCR et les mesures réglementaires qui ont suivi qui ont entraîné une augmentation massive des décès, tant chez les personnes infectées que chez les autres. La maladie de Covid-19 et les infections par le SRAS ont été détectées en Italie dès l'été 2019, bien avant que l'on sache de quoi il s'agissait.*

Les chercheurs ont étudié 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 le *Tumori Journal* (Doc. A. 17.6) et dirigée par le directeur de l'Institut na-

tional du cancer de Milan, Giovanni Apolone, affirme quelque chose d'absolument inattendu : Des anticorps du nouveau coronavirus ont été trouvés dans 14% des échantillons testés depuis septembre 2019. Des anticorps spécifiques au SRAS-CoV-2 ont été détectés chez un total de 111 personnes sur 959. Les cas positifs ont été regroupés 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, confirmant l'apparition et la propagation de la pandémie de coronavirus dès 2019. L'étude montre également que les problèmes et les décès massifs en Italie ne sont pas dus à la maladie causée par le virus, mais aux mesures proposées par la Chine et mises en œuvre par le gouvernement italien, comme le lockdown. Elles ont conduit les infirmières roumaines à fuir le pays, laissant les maisons de retraite sans personnel. Les hôpitaux ont rapidement été surchargés et sont devenus la principale source d'infection.

59. Mais ce n'est pas tout. L'agence statistique italienne ISTAT avait déjà présenté des données en mai 2020 (Doc. A. 17.7) montrant que près de la moitié de la surmortalité au cours de la période 20.02 au 31.03 n'était pas due à Covid-19 mais à d'autres causes. Par ailleurs, les données de l'Autriche et de l'Allemagne montrent également quelque chose de similaire.
60. 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, car il s'agit au moins d'un cas de négligence grave 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, après plusieurs jours sans soins, les résidents ont été transférés dans des hôpitaux. Cela a conduit à l'effondrement du système de 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 de ne pas effectuer des autopsies extrêmement importantes, qui auraient immédiatement fourni des informations 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 cadavres est traditionnellement beaucoup moins fréquente 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 instrumentalisé de manière irresponsable par les politiciens et les médias pour semer la panique. Parmi les autres facteurs qui ont un impact négatif dans le nord de l'Italie, citons la forte pollution atmosphérique (une procédure d'infraction au traité de l'UE est en cours), la résistance excessivement fréquente aux antibiotiques, un niveau élevé connu d'exposition à l'amiante en raison de l'ancienne production de fibrociment et de l'industrie textile ainsi que de l'exploitation minière de l'amiante sur site, et une susceptibilité génétique particulière aux maladies inflammatoires (favisme, sous-type Lombardie) et aux erreurs de traitement (qui fait actuellement l'objet d'une enquête du ministère public italien).
61. **En raison de graves erreurs scientifiques dans le protocole de test PCR de Corman-Drosten (également appelé protocole Charité - doc. A. 13.2) - et de conflits d'intérêts massifs parmi les auteurs du protocole, vingt-deux scientifiques du monde entier ont demandé la rétractation urgente de la publication scientifique sur le protocole de test PCR de Corman-Drosten à la revue scientifique Eurosurveillance le 27 novembre 2020 (doc. A. 18.1.).**  
**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. 13.4).

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 se fait généralement pas 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**.

Mais il n'y a pas eu que des 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), au vu de l'étude de C.Drosten et de V.Corman, a été une source de confusion.

15

L'intérêt considérable pour un grand nombre de candidats au diagnostic que cela impliquait, n'est toujours pas clair.

Les erreurs scientifiques, selon le groupe international de 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 n'est pas non plus recommandée par l'OMS pour les tests.
2. La température de liaison est réglée à un niveau trop élevé, de sorte que la liaison non spécifique est favorisée, ce qui permet de détecter des séquences génétiques autres que celles du SARS-CoV-2.
3. **Le nombre de cycles d'évaluation est spécifié dans le document comme étant de 45 ; un seuil jusqu'auquel la réaction est évaluée comme véritablement positive n'est pas défini pour la valeur CT. Il est généralement connu que les tests RTPCR dont le nombre de cycles est supérieur à 30 ne permettent pas 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 aucune confirmation que les amplifiats sont authentiques, qu'ils se produisent réellement et qu'ils détectent effectivement la séquence recherchée.
5. Aucun contrôle positif ou négatif n'a été effectué en ce qui concerne la détection du virus. Surtout, il n'y a pas de contrôles in-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, mais uniquement à la recherche" :**
7. **En raison de l'imprécision du dispositif expérimental, il existe un risque de résultats faussement positifs.**
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.**

Les vingt-deux scientifiques ont une expertise cumulée 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, le Dr Pieter Borger, le spécialiste des maladies infectieuses et de la médecine préventive, le Dr Fabio Frankchi, le microbiologiste et immunologiste, le Prof. emerit. Dr Makoto Ohashi et le biologiste cellulaire Prof. Dr Ulrike Kämmerer.

Le 11.01.2021, le groupe scientifique a soumis une intégration scientifique de sa demande de retrait de la publication (Doc. **A. 18.2**).

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. 18.3**). Les scientifiques du monde entier sont stupéfaits et consternés par cette évolution.

62. **Ce protocole Charité très imparfait continue d'être utilisé à grande échelle dans le monde entier, mais surtout en Europe, y compris en Italie.**

Voir, à titre de preuve, la réponse des autorités sanitaires de la province autonome de Bolzano et de la province autonome de Trente (Doc. **A. 18.4**) à une demande de divulgation présentée par un groupe de médecins dans le but de créer une transparence sur les produits de test RT-PCR utilisés (Doc. **A. 18.5**).

63. **L'OMS, de manière incompréhensible, n'a signalé officiellement qu'en décembre 2020, pour la première fois, que les résultats des tests PCR ne constituent pas à eux seuls la preuve d'une infection par un virus, après que des personnes ayant fait l'objet d'un test PCR positif ont été et sont encore automatiquement déclaré infecté par le SRAS-CoV-2 depuis plus de 11 mois, et toujours en cours ( !).**

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

64. **Au moment de l'approbation de la substance active "COVID-19 Vaccine Janssen" le 11.3.2021, les recommandations à court terme du Comité d'urgence du 29.10.2020 (Doc. A. 19) étaient en vigueur sur la base de la même base de données invalide de l'OMS, qui décrivait un taux d'infection incorrect.**

Au vu du taux de mortalité effectif du Covid-19 (Doc. **A. 7** et **A. 8**), tel que présenté et documenté par des experts de haut niveau tels que John P.A. Ioannidis, reconnu mondialement 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 maladie à coronavirus (COVID-19)* " du 30 octobre 2020 (Doc. A. 19), pourrait continuer à assumer un risque mondial très élevé associé au Covid-19 et maintenir la déclaration d'une urgence de santé publique de portée internationale (PHEIC). octobre 2020 (Doc. **A. 19**), le risque global associé à COVID-19 est resté très élevé et la déclaration d'une urgence de santé

3

publique de portée internationale (PHEIC) a été maintenue.

65. **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 n'ont pas pu ou n'ont pas entrepris une évaluation correcte de la situation de crise au sens où elle présente 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 Covid 19, qui peut être grave dans de très rares cas, est une maladie causale causée 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 causée par le SRAS-Cov-2 n'est pas une maladie "potentiellement mortelle" ou incurable au sens strict.**

Par conséquent, les **conditions obligatoires pour une autorisation conditionnelle de mise sur le marché d'un médicament 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 "COVID-19 Vaccine Janssen" et la décision d'exécution de la Commission européenne attaquée est illégale pour ce seul motif et doit donc être déclarée nulle et non avenue.**

\*

66. **2. l'annulation pour violation de l'article 4 du règlement (CE) n° 507/2006**

67. Bien qu'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle puisse être fondée sur des données moins complètes, le **rapport bénéfique/risque** 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).

3

*"L'OMS continue d'évaluer le niveau de risque global de la pandémie COVID-19 comme étant très élevé.... Le Directeur général a déterminé que la pandémie COVID-19 continue de constituer une PHEIC."*

17

68. **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). Comme indiqué ci-dessus, une situation de crise consistant en une menace pour la santé publique **n'a pas été correctement** établie.

69. **En outre, la substance active expérimentale "COVID-19 Vaccine Janssen", 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.**

70. 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 dont le rapport bénéfice/risque est défavorable, il est **nécessaire d'assortir ces autorisations de 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).

71. 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 la même que la procédure normale prévue par le règlement (CE) n° 726/2004 (considérant 8 du règlement n° 507/2006). Les **autorisations conditionnelles sont valables pour un an et peuvent être renouvelées conformément au règlement (CE) n° 726/2004.**

72. **Les patients et les professionnels de santé doivent être clairement informés que l'autorisation de mise sur le marché est conditionnelle. Il est donc nécessaire que cette information soit clairement mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit du médicament concerné ainsi que dans sa notice. (Considérant 10 du règlement n° 507/2006).**
73. **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 1, paragraphe 28a, de la directive 2001/83/CE est positif ;**
    - b. **Le demandeur doit être en mesure de fournir des données cliniques complètes ;**
    - c. **un déficit de soins médicaux peut être comblé ;**
    - 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.**
74. **Dans les situations d'urgence, une autorisation de mise sur le marché conditionnelle peut être accordée conformément à l'article 2, paragraphe 2, pour autant que les conditions énoncées aux points a) à d) du présent paragraphe soient remplies, même si des données précliniques ou pharmaceutiques complètes n'ont pas encore été soumises.**
75. **En l'espèce, comme indiqué ci-dessus, cette situation de crise n'a jamais été "correctement" établie.**
2. Aux fins du paragraphe 1, point c), on entend par **carence en matière de soins de santé l'absence d'un moyen satisfaisant de diagnostic, de prévention ou de traitement d'une affection autorisée dans la Communauté** ou, même si c'est le cas, **l'absence d'un moyen satisfaisant de traitement.**  
**cas, l'absence d'un bénéfice thérapeutique significatif du médicament concerné pour les patients atteints de cette affection.**
80. **2.1. invalidité due à l'absence d'un bilan positif des risques et des avantages, conformément à l'article 1er, paragraphe 28 bis, de la directive 2001/83/CE**
81. 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 de faits.
82. **2.1.1. l'absence de bénéfice démontrable**  
**Rien ne prouve que les personnes "vaccinées" avec le "COVID-19 Vaccine Janssen" ne peuvent pas être infectées et être porteuses du virus du SRAS-COV-2.**
83. En premier lieu, **les études sont probablement conçues de telle sorte que cette preuve ne peut absolument pas être apportée.**
84. Le groupe d'experts composé du Prof. Dr. Stefan Hockertz, immunologiste, toxicologue et pharmacologue, du Prof. Dr. Sucharit Bhakdi, M.D., ancien chef de l'Institut de microbiologie et d'hygiène de l'Université Johannes-Gutenberg de Mayence, du Prof. Dr.med. Michael Palmer, spécialiste de la microbiologie médicale et de l'épidémiologie des infections et Ltd. Med. Dir. i.R. Dr. Wolfgang Wodarg, spécialiste en médecine interne, maladies pulmonaires et bronchiques, déclarent ce qui suit dans leur avis d'expert (Doc. **A.20**) :
- "... les avantages du vaccin en termes de protection des voies respiratoires supérieures ne sont pas clairement apparents, tels que mesurés par la charge virale (matériel infectieux et ARN viral), les scores histopathologiques et l'immunohistochimie. La corrélation entre la protection des voies respiratoires supérieures et les titres d'anticorps n'est pas clairement établie.**
- Chez les animaux témoins en général, mais surtout dans le groupe témoin apparié selon l'âge, la pneumonie induite après le défi était très légère et sans**

**signes cliniques. Un modèle sans signes cliniques clairs n'est pas adapté à l'étude de l'immunogénicité et de la clairance virale et n'est certainement pas un modèle de maladie pour étudier ce vaccin. Si ce modèle n'est pas adéquat, comment peut-on démontrer l'efficacité du vaccin contre la maladie ? De telles expériences de provocation n'ont pas été réalisées chez l'homme dans le cadre d'un essai clinique, nous devons donc nous fier aux données provenant de modèles animaux. Si ces données, comme dans le cas présent l'efficacité d'un vaccin à stopper la transmission d'une maladie, ne sont pas disponibles, alors aucun avantage substantiel ne peut être établi pour ce vaccin et celui-ci ne devrait pas être homologué. ...Les réponses cellulaires de production d'IFN-γ étaient plutôt faibles et variables. Il faut également noter que les animaux utilisés dans ces études étaient jeunes et en bonne santé. Les animaux ne pouvaient être infectés par le SRAS-CoV-2 que par l'application d'une charge virale élevée directement dans les voies respiratoires (trachée). Si l'on transpose cela à l'homme, il est important de se rappeler que les personnes les plus vulnérables sont plus âgées et présentent des maladies sous-jacentes qui les rendent plus susceptibles de contracter une maladie grave du COVID-19. Les résultats incohérents des études animales laissent planer un doute sur l'efficacité réelle de la protection contre la maladie du COVID-19, même chez ces animaux jeunes et en bonne santé. Chez les humains âgés présentant de nombreuses comorbidités et des réponses généralement moins vigoureuses à la vaccination, l'effet protecteur du vaccin semble encore plus douteux.**

**.... Interférence de l'immunité croisée de l'adénovirus avec la vaccination :**

Une large immunité préexistante contre les adénovirus est courante dans la population générale. Une telle immunité empêche l'utilisation de sérotypes d'adénovirus courants chez l'homme pour la construction de vaccins adénovecteurs, car elle bloquerait l'absorption cellulaire de ces particules virales vaccinales et réduirait l'expression du produit transgénique. ... **Nous connaissons actuellement 90 génotypes distincts d'adénovirus humains et, en raison de ce grand nombre de virus en circulation et de leur relative facilité de transmission, la grande majorité des personnes ont été infectées par plusieurs types d'adénovirus pendant leur enfance et tout au long de leur vie. Cela signifie qu'une proportion importante de la population humaine possède des anticorps et des lymphocytes T**

19

**l'immunité contre ces virus. Ces expositions naturelles sont probablement responsables d'une immunité durable qui peut interférer avec les vaccins humains basés sur les adénovecteurs L'immunité des adénovecteurs n'a pas été prise en compte dans l'étude préclinique.**

**pour Ad26.COV2.S car les animaux utilisés dans ces études sont maintenus dans des conditions cliniques stériles et ne sont pas naturellement infectés par des adénovirus. Il est clair que notre compréhension de l'épidémiologie mondiale des adénovirus sériques est incomplète, notamment en ce qui concerne les pays africains, qui sont souvent les cibles principales des campagnes de vaccination.**

Une fois administrés, les adénovirus induisent des réponses inflammatoires puissantes, en partie dues à l'activité des protéines virales structurales. ...Ainsi, de nombreux individus qui reçoivent le vaccin auront déjà une réponse immunitaire distincte au virus. Ces personnes auront à la fois des anticorps neutralisants et des cellules T spécifiquement réactives au vaccin à base d'adénovirus. Ce cycle d'infection naturelle pose un problème durable pour l'utilisation des adénovirus comme vecteurs de thérapie génique ou de vaccins.

**... Selon l'EMA, l'impact potentiel de l'immunité pré-existante, naturelle ou induite par le vaccin, contre l'Ad26 sur l'efficacité du vaccin n'est pas clair. Sur la base de l'expérience de la séroprévalence sur les adénovecteurs, on peut supposer que l'immunité contre le vecteur limite fortement l'effet immunisant que**

**l'on peut attendre du vaccin Ad26.COVS. .... La durée de la protection au-delà de 8 semaines après la vaccination n'est pas connue. Étant donné que l'étude est loin d'être terminée et que les participants du groupe placebo sont maintenant officiellement autorisés à être vaccinés contre le SRAS-CoV-2, on peut supposer que l'étude ne produira pas de données d'efficacité solides.** Cela signifie que la tendance à une efficacité légèrement supérieure de la protection contre les cas graves par rapport aux cas symptomatiques légers, qui a été observée dans les données préliminaires, **ne pourra pas être confirmée à l'avenir. On ne sait pas non plus combien de temps les anticorps neutralisants et fixateurs seront maintenus après la vaccination. L'efficacité d'un vaccin ne peut être clairement déterminée que dans le temps. La durée des essais cliniques sur Ad26.COVS était bien trop courte pour juger de l'efficacité à long terme ; de plus, seuls quelques cas de COVID ont été détectés à la fois dans le groupe vacciné et dans le groupe témoin, de sorte que l'efficacité annoncée est très discutable. En raison du nombre limité de cas, on manque de données sur les personnes présentant une ou plusieurs maladies sous-jacentes non contrôlées. Il n'y a pas de données sur les personnes immunodéprimées en raison de leur état ou de traitements immunosuppresseurs, ni de données sur les effets indésirables à long terme. "**

85. 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. 21).

86. **La preuve du bénéfique, au sens d'un effet thérapeutique positif de la substance active " COVID-19 Vaccine Janssen ", n'a donc pas été apportée et, pour cette seule raison, l'autorisation conditionnelle est contraire au droit communautaire.**

87. **2.1.2 Risques importants non enregistrés et donc indéterminés et risques actuellement indéterminables**

88. Selon l'article 1 n° 28 de la directive 2001/83/CE, un risque lié à l'utilisation du médicament est défini comme " - *tout risque lié à la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament pour la santé des patients ou pour la santé publique* ".

89. **Selon l'annexe I (résumé des caractéristiques du produit) de la décision d'exécution de la Commission européenne attaquée en l'espèce (Doc. A. 2.2), point 4.5**

**(Interactions avec d'autres médicaments et autres interactions), "aucune étude d'interaction n'a été réalisée".**

Compte tenu du fait que les "vaccins" dits . Covid, tels que le "COVID-19 Vaccine Janssen", sont destinés à être utilisés sur la population générale, et qu'une proportion considérable de la population consomme régulièrement un ou plusieurs médicaments, **le fait que les interactions du "COVID-19 Vaccine Janssen" avec d'autres médicaments n'aient pas été testées doit conduire à la conclusion que les risques émanant du "COVID-19 Vaccine Janssen" n'ont pas été évalués. 19 Vaccine Janssen", pour cette seule raison, ne sont actuellement en aucun cas vérifiables, et encore moins évaluables.**

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

90. **2.1.3. l'absence de prise en compte de risques importants qui ne permettraient jamais une autorisation de mise sur le marché conditionnelle d'un médicament**

**destiné à une population fondamentalement saine.**

91. Les risques significatifs associés à l'administration du principe actif "COVID-19 Vaccine Janssen" ont déjà été présentés à l'EMA dans une pétition soumise le 01.12.2020 par le Dr. med. Wolfgang Wodarg et le Dr. Mike Yeadon concernant l'approbation alors imminente du premier " vaccin " Covid expérimental issu du génie génétique produit le principe actif " Comirnaty " par BioNTech (Doc. **A. 22**). Malheureusement, cette pétition a été ignorée, tout comme l'a été l'avertissement envoyé par voie électronique, également par les plaignants, principalement à la Commission européenne et à l'EMA le 19.12.2020 (Doc. **A. 5**).
92. L'avis scientifique préparé par les quatre experts (Doc. **A. 20**) indique ce qui suit en ce qui concerne les études omises et les risques inconsidérés de l'administration de la substance active "COVID-19 Vaccine Janssen" :

**"Aucun test pour les agents adventices n'a été effectué sur des modèles animaux :**

Comme Ad26.COV2.S est produit avec du matériel biologique, **il est nécessaire de se protéger contre une éventuelle contamination par des agents pathogènes fortuits.** L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit les agents adventices comme des micro-organismes qui peuvent avoir été introduits involontairement dans le processus de fabrication d'un médicament biologique. Ces agents peuvent être des bactéries, des champignons, des mycoplasmes/spiroplasmes, des mycobactéries, des rickettsies, des protozoaires, des parasites, des agents de l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) (prions) et des virus..... Par conséquent, **pour démontrer leur absence, il est recommandé de procéder à des tests approfondis pendant la production du vaccin.** Un agent adventice ne peut être détecté dans un vaccin que si des tests approfondis sont effectués *in vitro* et sur des animaux... Cependant, et c'est le plus important, la vérification d'éventuels agents adventices dans les expériences sur les animaux n'a pas été décrite. On peut donc supposer que ces tests importants n'ont pas été effectués. L'expérience passée montre que, dans la fabrication de produits biologiques, la possibilité d'agents adventices doit être prise au sérieux. ...

**Ces tests sont vitaux pour la santé humaine, et il est donc inacceptable d'omettre les importants tests sur les animaux.....** **Contrôle des impuretés : ... les données sur les impuretés élémentaires ne sont collectées et analysées que maintenant, après l'approbation. Cette situation est inacceptable. ...** **Aspects non cliniques** 1. **Pharmacodynamique secondaire : Aucune étude sur la pharmacodynamique secondaire n'a été réalisée.** La pharmacodynamique secondaire mesure la relation quantitative entre la quantité de médicament et toute réaction indésirable de l'organisme à ce médicament. Il est **extrêmement important de savoir comment le médicament affecte l'organisme**, de manière non liée à l'effet cible primaire. 1. **pharmacologie de sécurité : Aucune étude pharmacologique de sécurité n'a été réalisée avec Ad26.COV.2** La pharmacologie de sécurité est importante pour identifier et étudier les points suivants

21

les effets pharmacodynamiques indésirables potentiels des nouvelles entités chimiques sur les fonctions physiologiques en fonction de l'exposition dans la fourchette thérapeutique et au-delà.

Diverses considérations et préoccupations concernant les points 1 et 2 sont pertinentes. Seules trois d'entre elles sont mentionnées ici :

1. **Le vaccin incite les cellules hôtes à produire les protéines spike et à les présenter au système immunitaire à la surface des cellules. Il a été signalé que les cellules peuvent cliver un fragment (le peptide S1) de la protéine spike. Il est concevable que les peptides libérés puissent être transportés dans la circulation sanguine et provoquer des effets indésirables. Le peptide S1 contient l'intégralité du domaine de liaison au récepteur (RBD) et est donc capable de se lier aux récepteurs ACE2 d'au-**

tres cellules. Les récepteurs liés seront absorbés par les cellules. La diminution de la quantité d'ACE2 restant à la surface des cellules perturbe l'équilibre du système hormonal rénine-angiotensine, ce qui peut entraîner des lésions cellulaires, une inflammation et une thrombose.

2. En outre, les molécules de protéine spike nouvellement synthétisées qui restent non clivées à la surface des cellules peuvent également se lier aux récepteurs ACE2 d'autres cellules, ce qui peut provoquer la fusion des deux cellules (cela ressemble à la fonction normale de la protéine, à savoir induire la fusion de la particule virale avec la membrane de la cellule hôte). Les syncytia (cellules fusionnées) qui en résultent sont des cellules géantes à noyaux multiples, qui peuvent avoir des activités pathologiques. De petites quantités de protéines spike suffisent à déclencher cette cascade de fusion.
  3. Les plaquettes, elles aussi, sont connues pour exprimer des récepteurs ACE2 à la surface des cellules et peuvent donc se lier à la protéine de pointe. *In vitro*, il en résulte une activation et une agrégation directes des plaquettes, un étalement des plaquettes, la formation d'agrégats leucocytes-plaquettes et la rétraction du caillot. *In vivo*, ces effets se traduisent par un risque accru de formation de thrombose. Les molécules de la protéine Spike stimulent aussi directement les plaquettes pour qu'elles libèrent des granules, la coagulation et la sécrétion de facteurs inflammatoires.
1. En résumé, la protéine de pointe du SRAS-CoV-2 peut causer des dommages importants aux cellules et au corps humain de multiples façons. Le vaccin à l'étude, ainsi que tous les autres vaccins contre le SRAS-CoV-2 actuellement utilisés, induisent la biosynthèse de cette protéine de pointe dans les cellules de notre propre corps, afin d'induire une réponse immunitaire contre elle. Cette technique nouvelle et non testée présente un risque grave de dommages sérieux après la vaccination chez des personnes auparavant en bonne santé. Elle est donc médicalement et éthiquement inacceptable. **Interactions médicamenteuses pharmacodynamiques : Aucune étude** sur les interactions médicamenteuses pharmacodynamiques n'a été réalisée. Cela signifie qu'il n'y a pas d'études disponibles concernant le **comportement du vaccin** sur un organisme qui présente des **changements physiologiques dus à des maladies, des mutations génétiques, le vieillissement ou l'influence d'autres médicaments**. **Études pharmacodynamiques primaires : ... a) Hamster syrien (Mercado et al., 2020 ; van der Lubbe et al., 2021) : ... À l'exception de certaines expériences concernant la distribution, qui n'ont pas utilisé le vaccin lui-même mais des constructions virales recombinantes apparentées (voir ci-dessous), aucune étude ADME n'a été réalisée. Un vaccin qui fait appel à une technologie entièrement nouvelle doit faire l'objet d'une surveillance étroite** dans tous les sens, y compris, en particulier, la manière dont les composants du vaccin sont absorbés, métabolisés et décomposés par l'organisme et si des résidus sont excrétés qui peuvent contaminer l'environnement et polluer des sources telles que l'eau potable. **Étude de distribution :** Le rapport ne décrit pas quels organes ont été étudiés et à quels moments l'ADN a été trouvé. Le rapport affirme également que dans une seule des deux études, tous les organes, à l'exception de celui spécifié, étaient exempts d'ADN. **Que devons-nous penser de la seconde étude, qui a apparemment trouvé de l'ADN dans d'autres organes ? Aucune information ne permet de savoir si, par exemple, les systèmes nerveux central et périphérique et la moelle osseuse ont été étudiés.** Compte tenu de ce que l'on sait de la biodistribution des adénovirus en général, on peut supposer qu'il n'y a pas de risque de contamination.



On peut supposer, jusqu'à preuve du contraire, que le vaccin pénètre également dans le tissu nerveux et la moelle osseuse, avec d'éventuels effets indésirables imprévisibles. **En outre, ces études n'ont pas utilisé le vaccin original. Même si ces données sont essentielles, elles n'étaient pas disponibles au moment de l'approbation.** En effet, la persistance de l'ADN a été démontrée dans diverses autres études précliniques publiées qui ont démontré la présence des vecteurs des vaccins à ADN **jusqu'à 2 ans après injection IM** avec une expression et une immunogénicité faibles mais détectables dans un modèle de souris. **Toxicologie :**

**Le rapport d'évaluation ne fournit pas d'informations détaillées sur ce qui a été étudié exactement. La transparence concernant les résultats des paramètres sanguins éventuellement modifiés pourrait aider à mieux comprendre comment la thrombose qui se produit chez certaines des personnes vaccinées est liée au vaccin. Aucun paramètre sanguin de ce type n'a été déterminé chez les sujets au cours des phases cliniques non plus. Dans ce contexte, nous devons noter qu'il y a des raisons de croire que la protéine de l'épi du SRAS-CoV-2 elle-même et son élimination par le système immunitaire ont des effets indésirables sur la coagulation sanguine ; par conséquent, nous devons savoir si les paramètres sanguins pertinents dans ce modèle ont été étudiés ou non. L'augmentation rapportée du fibrinogène suggère une inflammation ; l'implication des vaisseaux sanguins déclencherait la coagulation du sang. Une augmentation du PTT indiquerait une consommation de facteurs de coagulation par une coagulation intravasculaire disséminée (en l'absence d'autres causes telles qu'une carence en vitamine K ou une atteinte hépatique). Dans ce cas, on s'attendrait à ce que le fibrinogène soit également appauvri. Une augmentation du fibrinogène suggère une inflammation mais pas une CIVD. Le rapport de l'EMA n'aborde pas la question de l'interaction du vaccin avec les médicaments qui inhibent la coagulation sanguine. L'interférence du vaccin avec le système de coagulation peut provoquer à la fois une thrombose et une hémorragie interne (voir ci-dessous) ; le risque de cette dernière pourrait bien être accru chez les personnes âgées qui reçoivent de tels médicaments pour prévenir les événements cardiovasculaires aigus. ...La protéine C-réactive (CRP) dans le sang est considérée comme un marqueur général d'inflammation. L'augmentation observée de la CRP indique donc également un effet pro-inflammatoire du vaccin. Des niveaux élevés de CRP ont également été liés à un risque accru de crise cardiaque.**

**Décès dû à la thérapie génique dans un essai clinique sur l'homme :** En 1999, des chercheurs de l'université de Pennsylvanie ont provoqué le premier décès lors d'une expérience de thérapie génique de phase I. Ils ont utilisé un adénovirus défectueux pour la réplication, le vecteur Ad5, délété dans les gènes viraux E1 et E4 (in-

1011

jection : 6 x 10<sup>11</sup> particules virales) pour délivrer de l'ADN potentiellement thérapeutique dans le foie. Environ 18 heures plus tard, on a noté chez un sujet de 18 ans une altération de l'état mental et un ictère. L'évolution clinique ultérieure a été marquée par un **syndrome de réponse inflammatoire systémique, une défaillance de plusieurs systèmes organiques détectable sur le plan biochimique, qui a conduit au décès 98 heures après le transfert de gènes.** L'examen post-mortem était cohérent avec l'évolution clinique, et **les séquences d'ADN du vecteur étaient facilement détectables dans la plupart des tissus.** Le sujet avait présenté des taux sériques élevés d'IL-6 et d'IL-10 mais normaux de TNF $\alpha$  immédiatement après la perfusion du vecteur. **Cette expérience met en évidence les limites des études animales pour prédire les réponses humaines. D'autres études sont absolument nécessaires pour mieux comprendre la réponse immunitaire aux vecteurs adénoviraux défectueux pour la réplication et leur toxicité, ainsi que pour comprendre les différences substantielles entre les sujets individuels. Compte tenu des limites de nos connaissances actuelles, il est irresponsable d'administrer d'ores et**

déjà des vaccins à base d'adénovirus tels que le Ad26.COV2.S à des personnes en bonne santé - en particulier à une échelle aussi importante que celle qui a été pratiquée immédiatement après l'autorisation. ... **Risque de recombinaison avec des virus de type sauvage** : L'utilisation clinique des vecteurs adénoviraux pourrait entraîner une recombinaison de l'ADN avec des virus de type sauvage lorsque le vecteur pénètre dans des cellules déjà infectées par d'autres virus de la même famille. Cela pourrait rendre l'adénovirus vaccinal défectueux sur le plan de la réplication.

23

à nouveau capable de se répliquer. Il en résulterait une réplication et une propagation du virus vaccinal dans l'organisme et un risque de maladie, qui pourrait même être transmissible - y compris à des personnes chez qui la vaccination est contre-indiquée. **Propagation de gènes de résistance aux antibiotiques** : ... Si Ad26.COV2.S possède un gène de résistance aux antibiotiques, ce gène sera propagé dans la population vaccinée ; il pourra ensuite être transmis aux bactéries pathogènes et les rendre résistantes à l'antibiotique en question. ... **Génotoxicologie** : Aucune étude sur la génotoxicologie n'a été réalisée. L'EMA maintient que de telles études ne sont pas pertinentes pour les vaccins viraux, puisqu'aucun adjuvant ou excipient nouveau n'est utilisé dans ce produit. La **décision de l'EMA de ne pas exiger d'études de génotoxicité est irresponsable et incompréhensible** .....est connu que depuis plus de 30 ans que **l'ADN étranger (viral) peut s'intégrer dans le génome des cellules hôtes des mammifères**. Ces interactions présentent un intérêt non seulement en virologie tumorale et en thérapie génique, mais aussi pour le rôle de l'ADN viral en tant que mécanisme évolutif. Ainsi, il a été scientifiquement démontré de nombreuses façons que les adénovirus introduisent leur matériel génétique dans l'ADN des cellules humaines par recombinaison non homologue et homologue. **Le site d'intégration virale dans l'ADN de la cellule hôte ne peut être contrôlé. Il convient de souligner que tous les sites d'intégration des Le génome de la cellule hôte est actif sur le plan transcriptionnel.** L'effet génotoxique qui en résulte peut se manifester de plusieurs façons :

- a) **Inactivation du gène** : L'insertion peut se produire à l'intérieur d'un gène et le perturber. Cela peut conduire à la perte de produits génétiques cellulaires importants (c'est-à-dire des protéines) et donc, potentiellement, au développement de maladies, y compris le cancer.
- b) **Activation des gènes** : Les promoteurs viraux et l'insertion d'ADN viral dans les éléments régulateurs des gènes peuvent augmenter le taux de transcription des gènes. Cela peut également conduire à la formation de cellules cancéreuses, qui peuvent se transformer en tumeurs cliniquement manifestes. Aujourd'hui, l'intégration de l'ADN viral est un paradigme important en biologie des tumeurs.
- c) **Régulation des gènes** : Les mécanismes de régulation transcriptionnelle et épigénétique peuvent être affectés, ce qui entraîne une régulation à la hausse ou à la baisse des niveaux d'expression des protéines, avec des résultats imprévisibles et indésirables.
- d) **Domages chromosomiques** : Une autre observation très importante de l'intégration de l'adénovecteur dans les cellules est l'apparition de dommages génomiques tels que des délétions de parties entières de chromosomes et des réarrangements de gènes. Ces dommages ont tendance à avoir des conséquences particulièrement fortes et désastreuses qui dépassent en gravité celles de l'activation ou de l'inactivation de gènes uniques.
- e) **Maladie de type auto-immune** : L'intégration du gène de la protéine spike dans la cellule hôte pourrait conduire à une expression permanente de cet antigène, et donc favoriser le risque de maladie de type auto-immune.

L'apparition de tumeurs malignes par intégration de l'ADN et activation d'oncogènes a été démontrée, par exemple, dans un essai clinique avec un vecteur rétroviral pour

le traitement d'enfants atteints de SCID-X1 (déficit immunitaire combiné sévère). **Par conséquent, des études approfondies et à long terme concernant les effets génotoxiques possibles par intégration chromosomique aux stades pré-clinique et clinique sont absolument nécessaires pour une analyse bénéfices-risques correcte et valide des vecteurs de transfert de gènes tels que le vaccin Ad26.COV2.S. Il est irresponsable d'utiliser un adénovirus pour le traitement d'un cancer.**

**vecteur comme vaccin sur l'homme alors que si peu de données scientifiques sont disponibles.** Même si le cycle de vie régulier des adénovirus est extrachromosomique, **il est dangereux de supposer que les adénovirus ne s'intégreront jamais dans le génome cellulaire ; aucune étude ne prouve ce point.** Au contraire, dans des études antérieures *in vivo*, il a été démontré que l'injection à des hamsters d'adénovirus de type sauvage 12 (Ad12) entraînait la formation de tumeurs en raison de l'intégration chromosomique de l'ADN du virus et de l'expression de protéines favorisant le cancer.

modèle animal vivant que l'intégration de l'adénovecteur se produit également *in vivo* dans les cellules hépatiques de la souris. ...

Toutes ces questions ont une incidence directe sur l'approbation du vaccin Ad26.COV2.S, mais il est impossible d'y répondre actuellement. Une telle présence durable

la présence d'un ADN étranger dans le noyau des cellules transfectées augmente le risque qu'il s'intègre finalement dans les chromosomes de l'hôte, et donc le risque à long terme de mutagenèse et d'oncogenèse ; la recommandation applicable de la FDA stipule que

pour les produits de thérapie génique qui peuvent s'intégrer dans le génome, une étude d'observation à long terme (LTFU) pouvant aller jusqu'à 15 ans est nécessaire, y compris l'étude de nouvelles conditions cliniques telles que de nouvelles malignités ou de nouveaux troubles hématologiques, une nouvelle incidence ou exacerbation d'un trouble neurologique, rhumatologique ou autre trouble auto-immun préexistant, ou une infection potentiellement liée au produit. Rien de tout cela n'a été fait avec Ad26.COV2.S Mais

maintenant, des millions de personnes en bonne santé doivent être vaccinées avec l'adénovecteur. Dans ce cas, le risque qu'une personne auparavant en bonne santé subisse un événement indésirable tardif n'est plus proportionné et acceptable. Cancérogénicité Aucune étude sur la cancérogénèse n'a été réalisée. L'EMA affirme que de telles études ne sont pas pertinentes pour les vaccins viraux car aucun adjuvant ou excipient nouveau n'est utilisé dans ce produit....

**Cependant, comme nous l'avons vu plus haut (voir section : génotoxicité), il existe des raisons très spécifiques de s'attendre à ce que l'intégration de l'ADN viral dans le génome de la cellule hôte provoque des cancers. Par conséquent, la décision de l'EMA de ne pas exiger d'études de cancérogénicité n'est pas acceptable et doit être catégoriquement rejetée. ... Risque élevé d'ADE et de maladie pulmonaire grave après la vaccination : Un**

renforcement de l'infection par les anticorps a été observé chez des sujets humains avec plusieurs espèces de virus naturels, mais aussi avec des vaccins contre le virus respiratoire syncytial (VRS), le virus de la dengue et la rougeole. Un renforcement de la maladie induit par les vaccins a également été observé avec les virus du SRAS et du MERS et avec le coronavirus félin, qui sont étroitement liés au SRAS-CoV-2. En outre, le SARS-CoV et le SARS-CoV-2 sont hautement homologues, avec une identité de séquence de 80 % au niveau du génome, et le récepteur viral des cellules hôtes pour les deux est l'ACE2. Un vaccin antiviral qui induit un ECA aggravera l'infection virale correspondante au lieu de l'atténuer. Les mécanismes immunitaires de cette aggravation impliquent invariablement des anticorps Depuis que les essais cliniques ont été réalisés selon un calendrier fortement accéléré, avec des étapes qui se chevauchent plutôt que de se succéder (" télescopage "), il n'a pas été déterminé si l'EIM se produira après l'immunisation contre le SRAS-CoV-2. **Sur la base de l'examen de nom-**

**breuses données scientifiques (voir ci-dessous), la probabilité que l'ADE se produise chez les receveurs de ce vaccin à coronavirus est suffisamment élevée pour être significative pour rejeter ces vaccins** Il semble probable que l'infection à

**Les coronavirus naturels ou l'injection de vaccins contre ceux-ci peuvent non seulement provoquer la production d'anticorps neutralisants (partiels) protecteurs contre les antigènes viraux, mais aussi poser un problème unique lié à la réponse immunitaire Th2. De nombreux animaux immunisés par des vaccins contre les coronavirus présentent une pathologie éosinophile dans les poumons après une nouvelle infection par le virus de type sauvage ou après une vaccination. Le même phénomène a été rapporté après l'immunisation de souris avec des protéines recombinantes de pointe de coronavirus. En résumé, une réaction immunopathologique de type Th2**

**avec une inflammation pulmonaire sévère et une infiltration d'éosinophiles lors de la provocation d'animaux vaccinés est survenue dans trois modèles animaux comprenant deux souches de souris consanguines différentes avec quatre types différents de vaccins SRAS-CoV, avec et sans adjuvant alun. Nous devons supposer que le vaccin de Johnson & Johnson peut provoquer des réactions similaires et des dommages massifs chez les humains lorsque les personnes vaccinées rencontrent ensuite le virus de type sauvage..... La preuve antérieure que l'EIM de la maladie induite par le vaccin est susceptible de se produire dans une certaine mesure avec les vaccins COVID-19 est cohérente avec plusieurs études sur les vaccins contre le SRAS et**

25

**avec les observations cliniques du SRAS et du COVID-19. On a constaté que les cas de maladie grave dans la province de Hubei, en Chine, et dans d'autres régions étaient dus à l'EAD. Ainsi, dans l'ensemble, la littérature médicale indique clairement un risque potentiel que les candidats vaccins qui codent le pic viral du SRAS-CoV-2 et suscitent des anticorps anti-SARS-CoV-2, qu'ils soient neutralisants ou non, augmentent la gravité de la maladie COVID-19 lorsque les individus vaccinés rencontrent le virus de type sauvage en circulation. Il est donc irresponsable de vacciner les gens avec un vaccin qui n'a pas été correctement testé, ce qui prendrait plusieurs années, d'autant plus que beaucoup des individus à vacciner ont déjà des conditions préexistantes qui les empêcheront de faire face à une maladie pulmonaire supplémentaire. Une telle maladie pulmonaire risque fort d'être déclenchée par une infection par le virus de type sauvage lors de la prochaine saison de grippe. Maladie thromboembolique, thrombocytopénie et coagulation intravasculaire disséminée :**

Une étude précédente a examiné la survenue d'une thrombose après un transfert de gène médié par un adénovirus dans des artères normales et athérosclérotiques. Un adénovecteur déficient en réplication exprimant le gène rapporteur de la  $\beta$ -galactosidase a été injecté dans des artères normales et athérosclérotiques. Les animaux ont été examinés pour détecter les thrombus et la présence de l'activité  $\beta$ -galactosidase 3 jours après l'injection. Lors de l'injection de tampon uniquement, la formation de thrombus ne s'est pas produite. En revanche, des **thrombi non occlusifs étaient présents dans les artères athérosclérotiques exposées à l'adénovirus déficient en réplication. L'activité  $\beta$ -galactosidase a été trouvée principalement dans la couche endothéliale des artères transfectées. Des thrombus se sont formés, que l'adénovirus possède ou non un transgène. Cette expérience démontre clairement que la thrombose se produit fréquemment dans les artères athérosclérotiques après un transfert de gène médié par un adénovirus.**

Il a été déterminé que **l'activation des plaquettes se produit rapidement après incubation avec l'adénovirus humain de type C5 (HAdv-C5) et que les plaquettes expriment le récepteur d'attachement de HAdv-C5, CAR, ce qui suggère que la liaison directe de HAdv-C5 à CAR sur les plaquettes peut être responsable de l'activation des plaquettes médiée par le virus. Ensuite, il a**

également été démontré que le HAdv-C5 se lie avidement au facteur X de coagulation, ce qui suggère un mécanisme d'activation directe de la cascade de coagulation plasmatique, avec des conséquences potentiellement dévastatrices. ... Une telle activation et un tel recrutement incontrôlés pourraient conduire à une thrombose, à des lésions tissulaires et à la perte de fonctions organiques. Si cela se produit dans plusieurs endroits à la fois - une condition appelée coagulation intravasculaire disséminée - cela consommera également des facteurs de coagulation plasmatiques et des plaquettes. Il en résulte une coagulation sanguine diffuse et aberrante et des saignements simultanés. L'absence de thrombocytopenie chez les souris KO déficientes en facteurs du complément C3 et B suggère également un rôle du système du complément sérique dans ce phénomène. ... La nouvelle méthode d'introduction de matériel génétique dans les cellules humaines par le biais d'adénovirus ou de virus adéno-associés semble provoquer des effets secondaires dangereux, dont les causes ne sont pas du tout claires. Si de tels risques peuvent être acceptables dans le cas d'affections incurables telles que l'amyotrophie spinale, il est absolument irresponsable de les imposer à des personnes en bonne santé qui ont peu ou pas de risque de subir un jour un épisode grave de COVID19. ... **Risque de coagulopathies dues à une attaque auto-immune : Les** coagulopathies sont, de manière prévisible, le risque immédiat le plus grave commun à tous les "vaccins" à base de gènes. Il faut s'attendre à des événements thromboemboliques massifs dans la circulation et ils peuvent être suivis d'un syndrome de coagulopathie intravasculaire disséminée (CIVD) caractérisé par une diathèse hémorragique et des saignements profonds. Plusieurs voies indépendantes peuvent converger pour provoquer ces événements potentiellement mortels. **Auto-attaque du système immunitaire sur les cellules endothéliales productrices de spores.** Une fois que le "vaccin" pénètre dans la circulation sanguine, il reste piégé dans la circulation et a une forte propension à pénétrer dans les cellules endothéliales qui tapissent les parois des vaisseaux. Cette pénétration est probablement plus efficace aux endroits où le flux sanguin est ralenti, comme cela a été démontré.

avec des études modèles sur les nanoparticules lipidiques. Comme ce sera également le cas avec les vaccins COVID 19 à ARNm, les protéines de pointe produites à la surface luminale des cellules devraient être reconnues par les lymphocytes CD8+ qui présentent une réactivité croisée avec d'autres coronavirus. Dans l'étude publiée la plus complète, les lymphocytes de 185 échantillons de sang cryopréservés prélevés avant 2019 ont été examinés, et des cellules CD8+ à réaction croisée ont été trouvées chez 70 % des donneurs. Moins de 10 % des lymphocytes de l'organisme sont présents dans la circulation, le reste résidant dans les organes lymphoïdes. **On peut donc supposer avec une assez bonne confiance que les lymphocytes à réaction croisée sont répandus chez pratiquement tous les adultes en bonne santé.** Cette hypothèse est confirmée par une autre étude dans laquelle la présence de lymphocytes réactifs au SRAS-CoV-2 a été évaluée chez des personnes ayant récemment été infectées par le COVID 19. Il est remarquable de constater que des lymphocytes réactifs ont été détectés chez tous les patients, même dans les cas bénins de la maladie. **La première rencontre du système immunitaire naïf avec un virus véritablement nouveau ne produirait pas une réponse CD8 aussi rapide et vigoureuse ; les observations peuvent donc être considérées comme la preuve d'une réponse immunitaire secondaire (boost).** favorisent les lésions vasculaires et la formation de caillots dans les petits vaisseaux et les veines de l'organisme par de multiples voies. Il faut s'attendre à ce que la gravité de ces événements varie considérablement d'un individu à l'autre, en fonction du niveau de son immunité antérieure au SRAS-CoV-2, mais aussi en fonction du hasard - si l'aiguille tranche un vaisseau sanguin lors de l'injection intramusculaire, une quantité de vaccin beaucoup plus importante que d'habitude peut entrer directement dans la circulation, avec une expression proportionnellement plus intense de la protéine spike dans la cir-

culation.

Aucune des voies possibles menant à ce résultat potentiellement dévastateur n'a été examinée, et encore moins exclue, dans les expériences précliniques sur les animaux. Cependant, dans l'étude clinique principale, un déséquilibre numérique a été observé pour les événements thromboemboliques veineux avec 11 sujets dans le groupe vacciné (6 TVP, 4 embolies pulmonaires, 1 thrombose du sinus transverse) contre 4 dans le groupe placebo. Les troubles de la coagulation peuvent également avoir un impact sur la santé du système nerveux ; 10 sujets du groupe COVID-19 ont signalé 12 événements indésirables graves, contre 8 sujets du groupe placebo. Six événements indésirables graves sont considérés comme étant liés à Ad26.COV2.S (2 paralysies faciales, 1 hémorragie cérébrale, 1 syndrome de Guillain-Barre, 1 radiculite brachiale et 1 thrombose du sinus transverse). Aucune association n'a été trouvée dans le groupe placebo. Depuis l'approbation du "vaccin", de nombreux cas d'événements thromboemboliques et de CIVD ont été observés chez des personnes vaccinées, ce qui a motivé la suspension transitoire de son utilisation dans pas moins de 15 pays, dont de nombreux membres de l'UE. ... Le rapport risque-bénéfice du vaccin II a déjà été dit plus haut que l'application d'un vaccin présentant des risques potentiellement graves à des personnes en bonne santé est très problématique. Quel bénéfice pouvons-nous attendre de ce vaccin ? Même en supposant qu'il induise une immunité robuste et durable, le bénéfice doit être considéré comme très faible. La mortalité due au COVID-19 dans la population générale est très faible, comme l'a montré Ioannidis. Cela est probablement lié au fait documenté qu'une très grande majorité de la population adulte présente une certaine mesure d'immunité cellulaire croisée contre le SRAS-CoV-2, vraisemblablement en raison d'une infection antérieure par des coronavirus respiratoires classiques. Il convient en outre de noter qu'à mesure que la pandémie naturelle progresse, la proportion d'individus qui ont déjà été infectés par le virus, et qui seront donc désormais immunisés, augmentera continuellement. Ces personnes ne tireront aucun bénéfice de la vaccination, mais elles sont probablement exposées à un risque accru d'effets indésirables, même si les études cliniques n'ont pas abordé cette question importante. Ainsi, le rapport bénéfice/risque diminuera avec le temps, et cette diminution sera probablement significative en l'espace de quelques mois seulement. Le rapport bénéfice/risque

27

Il faut donc réévaluer la relation entre les vaccins et l'autorisation conditionnelle des vaccins, à des intervalles plus courts que la période d'autorisation actuelle d'un an. ”

95. Les risques identifiés par les experts sont sérieux.
96. **Au 18.05.2021, la base de données officielle de l'UE sur le "Vaccin COVID-19 Janssen", qui n'a pas encore été utilisé du tout dans un certain nombre de pays de l'UE, a enregistré environ 4 200 cas d'effets indésirables, dont environ 140 décès enregistrés.**
97. Il n'est absolument pas compréhensible que l'EMA maintienne sa recommandation d'approbation conditionnelle du "COVID-19 Vaccine Janssen", malgré les effets secondaires graves aux conséquences fatales qui se sont déjà produits, surtout dans le contexte où cette substance doit être utilisée sur l'ensemble de la population. 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 (art. 3 de la Charte de l'UE) et de l'obligation de l'Union de garantir le niveau de sécurité le plus élevé dans le domaine de la santé (art. 168 du TFUE).
98. Le 28 février 2021, un groupe de douze experts internationaux a écrit à l'EMA pour lui demander de commenter, dans un délai de 7 jours, les risques graves et avérés posés par les substances génétiquement modifiées telles que le "COVID-19 Vaccine Janssen" et, si les inquiétudes ne pouvaient être apaisées, de retirer immédiatement la recommandation d'approbation conditionnelle de ces substances (Doc. A.23). Les experts écrivent ce qui suit :

*"En particulier, nous nous demandons si les questions cardinales concernant la sécurité des vaccins ont été traitées de manière adéquate avant leur approbation par l'Agence européenne des médicaments (EMA).*

*De toute urgence, nous demandons par la présente que l'EMA nous fournisse des réponses aux questions suivantes :*

*1. Après une injection intramusculaire, il faut s'attendre à ce que les vaccins à base de gènes atteignent la circulation sanguine et se disséminent dans tout le corps [1]. Nous demandons des preuves que cette possibilité a été exclue dans les modèles animaux précliniques avec les trois vaccins avant leur approbation par l'EMA pour une utilisation chez l'homme.*

*En l'absence de telles preuves, il faut s'attendre à ce que les vaccins restent piégés dans la circulation et soient absorbés par les cellules endothéliales. Il y a des raisons de penser que cela se produira en particulier aux endroits où le flux sanguin est lent, c'est-à-dire dans les petits vaisseaux et les capillaires [2]. Nous demandons des preuves que cette probabilité a été exclue dans les modèles animaux précliniques avec les trois vaccins avant leur autorisation d'utilisation chez l'homme par l'EMA.*

*3. si cette preuve n'est pas disponible, il faut s'attendre à ce que, pendant l'expression des acides nucléiques des vaccins, des peptides dérivés de la protéine spike soient présentés par la voie du CMH I à la surface luminale des cellules. De nombreux individus sains possèdent des lymphocytes CD8 qui reconnaissent ces peptides, ce qui peut être dû à une infection antérieure par COVID, mais aussi à des réactions croisées avec d'autres types de coronavirus [3 ; 4] [5]. Nous devons supposer que ces lymphocytes vont attaquer les cellules concernées. Nous demandons la preuve que cette probabilité a été exclue dans les modèles animaux précliniques avec les trois vaccins avant leur autorisation d'utilisation chez l'homme par l'EMA.*

*4 En l'absence de telles preuves, il faut s'attendre à ce que des lésions endothéliales avec déclenchement ultérieur de la coagulation sanguine par activation plaquettaire se produisent en d'innombrables endroits du corps. Nous demandons des preuves que cette probabilité a été exclue dans les modèles animaux précliniques avec les trois vaccins avant leur approbation par l'EMA pour une utilisation chez l'homme.*

*5. si de telles preuves ne sont pas disponibles, il faut s'attendre à ce que cela entraîne une baisse du nombre de plaquettes, l'apparition de D-dimères dans le sang et une myriade de lésions ischémiques dans tout le corps, y compris dans le cerveau, la moelle épinière et le cœur. Des troubles hémorragiques pourraient survenir à la suite de ce nouveau type de syndrome de CIVD, y compris, entre autres, des saignements abondants et des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques. Nous demandons des preuves que tous les*

*ces possibilités ont été exclues dans des modèles animaux précliniques avec les trois vaccins avant leur autorisation d'utilisation chez l'homme par l'EMA.*

*La protéine spike du SRAS-CoV-2 se lie au récepteur ACE2 des plaquettes, ce qui entraîne leur activation [6]. Une thrombocytopenie a été signalée dans des cas graves d'infection par le SRAS-CoV-2 [7]. Une thrombocytopenie a également été signalée chez des personnes vaccinées [8]. Nous demandons des preuves que le danger potentiel d'activation plaquettaire qui conduirait également à une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) a été exclu avec les trois vaccins avant leur approbation pour une utilisation chez l'homme par l'EMA.*

*7 La propagation du SRAS-CoV-2 à travers le monde a créé une pandémie de maladie associée à de nombreux décès. Cependant, au moment de l'examen de l'autorisation des vaccins, les systèmes de santé de la plupart des pays n'étaient plus sous la menace imminente d'être submergés parce qu'une proportion croissante du monde avait déjà été infectée et que le pire de la pandémie avait déjà diminué. Par conséquent, nous exigeons des preuves concluantes de l'existence d'une urgence réelle au moment où l'EMA a accordé une autorisation de mise sur le marché conditionnelle aux fabricants des trois vaccins, afin de justifier leur autorisation d'utilisation chez l'homme par l'EMA, prétendument en raison d'une telle urgence.*

***Si toutes ces preuves ne sont pas disponibles, nous demandons que l'approb-***

**ation de l'utilisation des vaccins à base de gènes soit retirée jusqu'à ce que toutes les questions ci-dessus aient été correctement traitées par l'exercice de la diligence raisonnable par l'EMA.**

*Il existe de sérieuses inquiétudes, y compris, mais sans s'y limiter, celles décrites ci-dessus, selon lesquelles l'approbation des vaccins COVID-19 par l'EMA était prématurée et imprudente, et que l'administration des vaccins constituait et constitue toujours une "expérimentation humaine", ce qui était et est toujours en violation du Code de Nuremberg."*

99. L'avis scientifique joint à cette demande (Doc. **A.20**) traite en détail du problème des **troubles de la coagulation qui pourraient être causés par le "Vaccin COVID-19 Janssen"**. Plusieurs mécanismes sont impliqués. Certains d'entre eux affectent également les vaccins à base d'ARNm, mais dans le cas du "vaccin Covid" Janssen, il existe des risques supplémentaires liés à la nature du vecteur adénovirus utilisé ici. Cliniquement, ces troubles de la coagulation peuvent prendre différentes formes : Occlusion aiguë d'un seul gros vaisseau, se manifestant le plus souvent par un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose ; occlusion diffuse de nombreux petits vaisseaux avec défaillance ultérieure d'un organe ; ou consommation de plaquettes (thrombocytes) et de facteurs de coagulation plasmatiques, avec ensuite une hémorragie interne incontrôlée. Ce dernier tableau clinique est appelé coagulopathie de consommation. Les experts n'ont donc pas été surpris de constater qu'immédiatement après l'introduction du "vaccin" d'AstraZeneca et maintenant de façon répétée avec l'utilisation de la substance "Janssen", les rapports de troubles graves de la coagulation se sont accumulés, surtout chez les jeunes. L'EMA a réagi en se contentant d'intégrer l'information produite sur la substance "Janssen" et continue de revendiquer un rapport bénéfice-risque positif (voir communiqué de presse du 20.04.2021 ; **doc. 24.**).

La coagulopathie de consommation et la thrombose veineuse cérébrale sont normalement des événements rares, et le nombre absolu de cas n'était pas élevé, même parmi les personnes ayant reçu le "vaccin" de Janssen. Cependant, **il n'y a absolument aucune raison de supposer que ces deux maladies étaient les seules manifestations des troubles de la coagulation causés par la vaccination. Les maladies telles que les infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux (thromboemboliques ou hémorragiques) et les thromboses veineuses profondes (souvent suivies d'une embolie pulmonaire) sont proportionnellement plus fréquentes spontanément, de sorte que leur apparition chez les personnes vaccinées n'éveillera pas nécessairement les soupçons. Cependant, jusqu'à preuve du contraire, on doit supposer que ces maladies se produiront également plus fréquemment après la vaccination. Il est donc tout à fait trompeur de n'inclure que les deux maladies déjà suffisamment documentées, mais rares, suivantes**

29

**des tableaux cliniques lors de l'évaluation des avantages et des risques du vaccin, et d'exclure ces conséquences peut-être beaucoup plus fréquentes.**

La liste des maladies qui pourraient survenir à la suite de troubles de la coagulation après la vaccination, commencée au point 3. pourrait être étendue. Par exemple, il existe des rapports sur des patients qui sont décédés d'une défaillance de plusieurs organes peu de temps après la vaccination. Cela pourrait être dû à une microthrombose diffuse dans les organes concernés. Si le système vasculaire pulmonaire est affecté, cela pourrait conduire à un diagnostic erroné de pneumonie. En combinaison avec une PCR faussement positive, de tels cas seraient alors attribués à tort à l'infection par COVID 19.

**La thrombose veineuse cérébrale est toujours une maladie potentiellement mortelle qui nécessite une attention médicale immédiate. Il est probable que les chiffres de l'EMA ne représentent que la partie infime d'un énorme iceberg. Les symptômes d'alerte les plus courants de la TVCC sont un mal de tête lan-**



cinant, une vision floue, des nausées et des vomissements. Dans les cas les plus graves, des symptômes semblables à ceux d'un accident vasculaire cérébral apparaissent, tels que des troubles de la parole, une sensation corporelle unilatérale, une faiblesse et une perte de conscience. De nombreuses personnes ont signalé de tels symptômes directement après la "vaccination". La formation de caillots dans les veines profondes des jambes, avec dans certains cas des embolies pulmonaires ultérieures, a également été signalée à plusieurs reprises. **Dans l'ensemble, il convient de noter qu'un enregistrement minutieux et une évaluation honnête de tous les troubles de la coagulation survenus à la suite d'une vaccination permettraient à eux seuls de renverser le rapport bénéfices/risques énoncé par l'EMA.**

100. **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 des données cliniques complètes.**

101. Conformément à l'article 4 (1) 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.

Le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché du "Vaccin COVID-19 Janssen" ne devrait pas être en mesure de soumettre des données cliniques complètes pour les raisons suivantes :

102. 1.) Comme indiqué ci-dessus au point 2.1.1, les **études sur le "COVID-19 Vaccine Janssen" sont conçues par le demandeur de telle manière qu'il est impossible de comprendre si ce "vaccin" empêche ou non une nouvelle infection.** 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'approbation conditionnelle énoncée à l'art. 4 (1) b) n'est pas remplie !**

103. 2.) Compte tenu du fait que le "COVID-19 Vaccine Janssen" est en fait 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 "avancées" (directive 2009/120/CE de la Commission du 9 septembre 2009 et règlement (CE) n° 1394/2007 du 11 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante).** " (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 requises pour un médicament qui agit en fait comme un " médicament de thérapie génique ".

104. La décision d'exécution contestée ici est donc également illégale et donc nulle pour ces seuls motifs.

105. **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.**

106. Il est impossible de ne pas voir comment, depuis près d'un an, il est devenu difficile pour les médecins traitants d'utiliser des médicaments qui sont sur le marché depuis longtemps et qui ont obtenu des résultats positifs.

de très bons résultats dans la thérapie des patients covid 19 (à condition qu'ils soient utilisés correctement

- pas de surdosage et pas d'utilisation dans des contre-indications, par exemple le favisme, comme ce fut le cas pour l'hydroxychloroquine en raison d'une indication internationale fatale qui aurait été émise par erreur).

107. Comme déjà expliqué ci-dessus, les médecins généralistes italiens, par exemple, ont dû aller jusqu'à la dernière instance de juridiction administrative pour faire confirmer, sur la base de preuves de très bons succès thérapeutiques, qu'ils sont autorisés à utiliser l'hydroxychloroquine sur les patients en phase précoce, contrairement à l'interdiction d'utiliser ce médicament, qui n'était pas compréhensible par l'Agence ita-

lienne des médicaments jusqu'à l'exécution du jugement (Doc. **A. 10** - Consiglio di Stato - Conseil d'État - Arrêt de Rome n° 0970/2020 du 11.12.2020).

Dans leur lutte contre l'hydroxychloroquine à bas prix (Doc. **A. 25.1**) - qui, grâce à ses propriétés anti-inflammatoires et antithrombotiques, s'est également avérée efficace dans le traitement précoce des patients à haut risque - les opposants ont publié une étude fabriquée de toutes pièces dans le Lancet (le scandale Surgisphere - Doc. **A. 25.2**) et mené des études de surdosage toxique chez des patients en soins intensifs (les études "SOLIDARITY" et "RECOVERY" - Doc. **A. 25.3**).

108. Mais le médicament "ivermectin", qui a été utilisé avec beaucoup de succès dans le Covid-19, est très difficile à surdoser, et contrairement au HCQ, il fonctionne comme un prophylactique contre les infections et même chez les patients en soins intensifs. Des dizaines d'études et plusieurs métastases ont déjà établi que l'ivermectine à bas prix est très efficace contre le covid (Doc. **A. 25.4**).

Selon des études récentes menées dans plusieurs pays, l'ivermectine, un antiparasitaire - un médicament essentiel de l'OMS - permet d'obtenir des réductions du risque de covid-19 allant jusqu'à 98% (Doc. **A. 25.5**) en prophylaxie pré-exposition et jusqu'à 91% en traitement précoce. Une étude récente menée en France a révélé une réduction de 100 % des maladies graves et mortelles dues au covidium (Doc. **A. 25.6**), même chez les patients à haut risque vivant dans des maisons de retraite 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'ivermectine comme prophylaxie contre les parasites ont une incidence beaucoup plus faible (Doc. **A. 25.7**) - voire presque nulle - du covid par rapport aux autres pays africains et non africains. L'efficacité très élevée rapportée de l'ivermectine 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 "vaccin COVID-19 Janssen", est une preuve évidente que le "vaccin COVID-19 Janssen", contrairement à l'ivermectine, ne convient pas pour combler un déficit de soins médicaux.

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'ivermectine pour la prophylaxie et le traitement précoce du covid-19 (Doc. **A. 25.8**).

**Outre le fait qu'il existe des médicaments avec lesquels les patients atteints de Covid 19 peuvent être très bien traités et qui, comme dans le cas de l'ivermectine, peuvent même être utilisés à titre prophylactique, il est évident que les gouvernements des États membres de l'UE et la Commission européenne ne souhaitent pas recommander ou promouvoir l'utilisation d'autres substances très peu coûteuses mais efficaces auprès de la population. La vitamine D est l'une d'entre elles.**

109. Dans un essai contrôlé randomisé espagnol (ECR - Doc. **A. 25.9**), une dose élevée de vitamine D (100 000 UI) a réduit de 96% le risque de recevoir des soins intensifs.

Dans une étude (Doc. **A. 25.10**) menée dans une maison de retraite française, on a constaté une diminution de 89 % de la mortalité 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. 25.11**) a établi un lien étroit entre la carence en vitamine D et la gravité de la maladie de Covid 19.

Une méta-étude réalisée en 2017 (**Doc. A. 25.12.**) a trouvé un effet positif de la vitamine D sur les infections respiratoires.

L'utilisation du zinc en combinaison avec HCQ, par exemple, est tout aussi efficace.

Des médecins américains ont rapporté (**Doc A. 25.13.**) 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. 25.14**) a révélé qu'un faible taux de zinc plasmatique (inférieur à 50mcg/dl) augmentait de 130% le risque de décès chez les patients hospitalisés atteints de covidie.

110. **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 des thérapies géniques, 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.**

Le FLCCC a mis au point un protocole de traitement (**Doc. A. 25.8**) 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) aux États-Unis refuse depuis des mois l'autorisation d'urgence de l'ivermectine pour le traitement du coronavirus au motif que "des tests supplémentaires sont nécessaires". Et l'EMA, qui poursuit manifestement les intérêts de l'industrie pharmaceutique, mais pas ceux de la population de l'UE, et qui viole grossièrement ses obligations de contrôle, fait de même, ce qui, dans le cas de l'ivermectine, équivaut à un scandale scandale scandaleux, alors que ce médicament est utilisé depuis des décennies et que des effets secondaires graves ont été exclus, contrairement aux substances expérimentales destinées à la prétendue prévention des maladies dues à des virus en mutation constante, comme les coronavirus, qui garantissent certes à l'industrie pharmaceutique un profit programmé sans précédent et sans fin (**Doc. A. 25.15**)**

111. En revanche, l'Inde a adopté le protocole de traitement spécifié par la FLCCC et fabrique maintenant ce produit sous le nom de marque "Ziverdo Kit", et il ne coûte qu'environ 1,5 million d'euros.

2,65 \$ par personne.

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

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. 25.16**). Elle a pris de l'hydroxychloroquine et lui de l'ivermectine.

*"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 comme un médicament de référence "**

***le plus tôt possible dans l'évolution de la maladie... et à éviter chez les patients atteints d'une maladie grave."***

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. 25.17**) 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'ivermectine 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'ivermectine y est également recommandée", écrit Mary Beth Pfeiffer de TSN.

Le Dr Anil K. Chaurasia, médecin dans l'UP, confirme qu'à **partir de la mi-septembre, "il y a eu un déclin marqué des cas et des décès de COVID en Inde .... [et la] forte baisse des cas et des décès se poursuit encore"**.

**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.**

**L'ivermectin est également efficace dans d'autres pays**

**La 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'ivermectine.**

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 des 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 du 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 "COVID-19 Vaccine Janssen", qui ont un effet positif très modeste, voire nul, et agissent en fait comme un "médicament de thérapie générique", qui n'aurait jamais dû être approuvé dans le cadre d'une procédure accélérée !**

L'ivermectine est également disponible depuis peu en Slovaquie pour le traitement des patients atteints de coronavirus dans les hôpitaux et peut être obtenue sur ordonnance en pharmacie.

Le ministère de la santé a approuvé l'utilisation thérapeutique de ce médicament pour six mois. Il doit être utilisé en même temps que d'autres traitements, a déclaré sa porte-parole, Zuzana Eliášová, comme le rapporte l'agence de presse TASR.

Le médicament peut être importé légalement en Slovaquie et administré aux patients. Par cette mesure, le ministère a répondu à la demande de l'Association des anesthésistes slovaques, rapporte le quotidien DenníkN. (Doc. **A. 25.18**).

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 for une urgence autorisation d' pour l'ivermectine** dans un appel urgent au Conseil fédéral suisse fin décembre (Doc. **A. 25.19**). 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. 10.**), a depuis longtemps demandé aux autorités sanitaires italiennes d'approuver l'ivermectine. A ce jour, l'Italie, comme d'autres pays de l'Union européenne, continue de s'appuyer sur

des substances actives expérimentales basées sur le génie génétique, dont l'utilisation est extrêmement discutable et très dangereuse (et qui, contrairement à leur mode d'action, sont déclarées "vaccins"), pour des raisons qui ne sont pas objectivement compréhensibles (si l'on veut assumer le bien-être de la population comme objectif), plutôt que sur l'utilisation de médicaments qui ont suivi les procédures d'approbation appropriées et dont les effets secondaires modestes sont connus depuis longtemps.

112. **2.4. Nullité pour cause d'inexistence de la condition prévue par le règlement (CE) n° 507/2006 - article 4, paragraphe 1, point d) - absence de bénéfice pour la santé publique de la mise à disposition immédiate du médicament sur le marché et compensation du risque dû à des données supplémentaires encore manquantes.**

113. Sur la base de ce qui a déjà été dit et documenté ci-dessus, le risque lié 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 "COVID-19 Janssen" sur le marché.

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

114. **(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 des médicaments à usage humain.**

115. **3.1 Violation des dispositions juridiques de l'UE relatives à l'autorisation des "médicaments de thérapie innovante".**

116. Selon la directive 2001/83/CE Art. 1 point 4, les vaccins sont

- Substances actives utilisées pour induire une immunité active, ou
- Substances actives utilisées pour induire l'immunité passive.

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.

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 vaccinale protection suffisante contre cette maladie. Pour cela, il faut toutefois se rendre compte que l'on a été infecté.

La vaccination passive consiste à injecter 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.

117. ***L'annexe I de la décision d'exécution 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 le cadre des essais cliniques en cours ".***

118. **Il n'a pas été démontré que le vaccin "COVID-19 Vaccine Janssen" conduisait directement ou avec succès à une immunisation active.**  
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. 21).  
**Aucune immunisation active n'a été démontrée pour "COVID-19 Vaccine Janssen", et la cible de l'immunisation passive n'est pas non plus disponible.**
119. **Le vaccin "COVID-19 Vaccine Janssen", en tant que substance virale porteuse génétiquement modifiée, ne peut pas déclencher directement une réponse immunitaire. Cependant, une telle réponse immunitaire directe est une fonction obligatoire pour les vaccins. "Le vaccin COVID-19 Janssen est un *promédicament* 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 transcription de l'ARN et 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 "pro-vaccin" est inconnu). Le fait que le "COVID-19 Vaccine Janssen" nécessite une activation endogène exclut également la possibilité que ce médicament de thérapie génique soit un vaccin. Ce médicament de thérapie génique est censé avoir des effets immunostimulants pour 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 les prophylactiques), et non aux vaccins. Par conséquent, la substance active "COVID-19 Vaccine Janssen" ne relève clairement 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.**
120. **En effet, la substance active "COVID-19 Vaccine Janssen" correspond à la définition d'un "médicament de thérapie génique" selon l'annexe I, partie IV (médicaments de thérapie innovante), point 2.1. de la directive 2001/83/CE. Par médicament de thérapie génique, on entend 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.**
121. **Le vaccin "COVID-19 Vaccine Janssen" fonctionne exactement selon ce principe. La substance active "COVID-19 Vaccine Janssen" aurait donc dû être soumise aux exigences spécifiques prévues à l'annexe I, partie IV, pour les "médicaments de thérapie innovante". Or, tel n'était pas le cas.**  
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, en raison de la 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 de la directive 2001/83/CE 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, et notamment les médicaments de thérapie génique.

122. **3.2. Annulation de la décision d'exécution sur la base de l'erreur manifeste d'appréciation et de la motivation insuffisante du plan de gestion des risques, qui ne peut être approuvé, dans le dossier d'autorisation.**

35

**et qui ne contient aucune mesure d'atténuation des risques ou des mesures inappropriées, ainsi qu'une violation du principe de proportionnalité en vertu de l'article 5 du traité UE.**

Le demandeur n'a proposé aucune mesure d'atténuation des risques (RMM) dans le plan de gestion des risques (PGR) en ce qui concerne d'importantes préoccupations potentielles en matière de sécurité et des informations manquantes, ou a proposé des RMM inappropriées pour les préoccupations identifiées en matière de sécurité et les informations manquantes, de sorte que le PGR est grossièrement vicié, la sécurité n'ayant pas été suffisamment démontrée par le demandeur, de sorte que la demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle aurait dû être rejetée (voir l'arrêt du 19 décembre 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, points 64, 131). (Doc. **A.26**).

123. En principe, les mesures de RMM visent généralement à prévenir ou à réduire l'apparition d'effets indésirables inévitables et associés à l'exposition à un médicament ou, en cas d'apparition d'effets indésirables, à réduire leur gravité ou leur impact sur le patient. Tous les problèmes de sécurité mentionnés dans le PGR doivent être gérés par les RMM appropriées, conformément à l'art. 30 (1) lit c Règlement d'application 520/2012, qui doivent également faire l'objet d'une attention particulière dans le résumé du PGR conformément à l'Art. 31 (1) du règlement d'application 520/2012. Les mesures de minimisation des risques ont pour but d'optimiser l'utilisation sûre et efficace d'un produit pharmaceutique. Tant la planification et la mise en œuvre des mesures de minimisation des risques que l'évaluation de leur efficacité sont des éléments centraux de la gestion des risques et cruciaux pour l'évaluation positive des coûts et des bénéfices. Le fait que les mesures de minimisation des risques proposées soient suffisantes ou non peut donc être déterminant pour toute décision relative à l'autorisation d'un médicament. (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T- 211/18, paragraphe 120)

124. Le caractère défectueux du rapport final d'évaluation publique (RAP) EMEA/H/C/005737/0000 (doc. **A.1.**) fait référence au fait que les RMM, y compris les mesures de routine et les activités de pharmacovigilance conformément au PGR soumis par le demandeur au point 2.7 (p.180ff) ont été considérées comme suffisantes sur la base de l'avis du Comité des médicaments à usage humain et du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) sans justification adéquate. Or, en réalité, selon l'art. 30 (1) lit c Règlement d'exécution 520/2012, une RMM appropriée, dont l'efficacité doit être évaluée par la pharmacovigilance, doit être prise pour chaque risque ou problème de sécurité. Cela signifie que le système de pharmacovigilance ne peut être activé que lorsque des RMM ont été prises. Conformément à la disposition *e contrario* susmentionnée, il en résulte une obligation de prendre des RMM pour les informations importantes identifiées ainsi que pour les informations potentielles et manquantes. Si aucune RMM n'est prise concernant les risques importants, il **n'y a pas** non plus de **PGR qui peut être approuvé**.

125. Le risque de sécurité significatif de "Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)" n'a pas été suffisamment exclu par le demandeur Johnson & Johnson pour faire des déclarations valides et la période d'observation était trop courte pour exclure les préoccupations de sécurité de VAED/VAERD, en particulier en ce qui concerne les nouvelles mutations virales, avec une plausibilité suffisante. En outre, le risque est étudié dans tous les essais cliniques qui sont une condition de l'approbation et le demandeur lui-

même n'a pas été en mesure d'exclure ce risque avec certitude, comme le montre le RMP, p. 46 :

126. *"... Si le VAED, y compris le VAERD devait être identifié comme un risque réel, en fonction de son incidence et de sa gravité, il pourrait avoir un impact négatif sur la balance bénéfico-risque globale de l'Ad26.COV2.S pour certaines personnes."*
127. En ce qui concerne le risque de sécurité significatif du VAED/VAERD, également appelé "renforcement dépendant des anticorps" (ADE), il convient de se référer aux documents pertinents de la Commission européenne.  
explications scientifiques dans l'avis d'expert ci-joint (Doc. **A.20**). Celui-ci explique systématiquement aux pages 32-35 pourquoi le risque doit être classé comme extrêmement élevé et arrive à la conclusion suivante :
128. *"En résumé, une réaction immunopathologique de type Th2 accompagnée d'une inflammation pulmonaire grave et d'une infiltration d'éosinophiles lors de la provocation d'animaux vaccinés s'est produite dans trois modèles animaux comprenant deux souches de souris consanguines différentes avec quatre types différents de vaccins SRAS-CoV, avec et sans adjuvant alun. Nous devons supposer que le vaccin de Johnson & Johnson peut provoquer des réactions similaires et des dommages massifs chez les humains lorsque les personnes vaccinées rencontrent ensuite le virus de type sauvage."*
129. En outre, il existe divers autres articles scientifiques, notamment Cardozo et al, *Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID 19 vaccines worsening clinical disease*, The International Journal of Clinical Practice, Oct 2020, <https://doi.org/10.1111/ijcp.13795> Les conclusions de l'article appellent à une divulgation complète du risque d'EIM/VAERD aux sujets des essais et après l'approbation, car il s'agit d'un risque de sécurité important : *"Le risque spécifique et important d'EIM lié au COVID19 aurait dû être et devrait être divulgué de manière évidente et indépendante aux sujets de recherche participant actuellement aux essais de vaccins, ainsi qu'à ceux qui sont recrutés pour les essais et aux futurs patients après l'approbation du vaccin, afin de respecter la norme d'éthique médicale de compréhension du patient pour le consentement éclairé"*.
130. **D'autre part, en raison de la campagne de vaccination de masse, qui prévoit une large exposition de la population, et de l'occurrence accrue de mutations du virus, il existe un risque particulièrement élevé d'un effet sanitaire négatif massif sur la population européenne du VAED/VAERD. Cela contredit de manière flagrante le principe général de protection de la santé publique établi par la jurisprudence et le principe de précaution de l'Union (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, paragraphe 46).**
131. Par conséquent, **la décision d'exécution comporte une grave erreur de raisonnement en ce que le demandeur n'a pas proposé de RMM, ce qui est contraire au libellé de la disposition précitée.** Il n'aurait pas été disproportionné par rapport au risque s'il avait été inclus dans le résumé des caractéristiques du produit - Doc. **A.2.2** - ainsi que dans la notice. Cela aurait rendu transparente la menace réelle et grave pour la santé, tant pour les médecins que pour le personnel de santé et les personnes désireuses de se faire vacciner. **En raison de cette omission, qui concerne également la pharmacovigilance, personne n'est informé de ce grave problème de sécurité et il n'y a pas non plus de contrôle du risque par des mesures de pharmacovigilance.**
132. **D'autres erreurs d'appréciation et de raisonnement du RAP résident dans le fait qu'aucune RMM n'a été fixée en ce qui concerne le risque grave de sécurité que représente la thromboembolie veineuse, à la suite de laquelle de graves dommages à la santé des personnes vaccinées se sont produits entre-temps, ce qui a conduit à une modification et non à une suspension de l'autorisation. Ceci malgré le fait que 11 cas de thromboembolie veineuse se soient produits contre 6 cas dans le groupe placebo. Le demandeur a attribué la causalité sans**



autre justification - comme d'autres effets secondaires identifiés - aux comorbidités plutôt qu'à la vaccination et une relation causale a été rejetée de manière frappante : *"Cependant, comme la majorité des participants présentaient des conditions médicales sous-jacentes (telles que l'obésité, l'hypothyroïdie, le diabète) qui auraient pu contribuer aux événements thrombotiques et thromboemboliques, la relation de cause à effet entre la vaccination Ad26.COV2.S et les événements thrombotiques veineux n'a pas été démontrée"*. (PAR P. 202). Cependant, le 1er mars 2021, l'EMA a été

37

informé par plusieurs scientifiques de renom<sup>4</sup> des risques de coagulation sanguine activée ("thromboembolie") que présentaient les vaccins Covid autorisés sous conditions. Peu de temps après, ces inquiétudes se sont matérialisées, notamment en ce qui concerne le vaccin Janssen. Le 11 mars 2021, l'EMA a publié un communiqué de presse<sup>5</sup> informant précisément de ce risque de sécurité émergent concernant le "vaccin" d'AstraZeneca, qui fonctionne essentiellement de la même manière que la substance "Janssen", confirmant que 30 cas de thromboembolie avaient été enregistrés comme un signal de sécurité le 10 mars 2021 et que des consultations sur cette question avaient lieu au sein du PRAC. À la lumière de ces éléments, le PGR n'aurait pas dû être approuvé par le RAP du 11 mars 2021, car ce risque de sécurité faisait actuellement l'objet d'une enquête en tant que risque général d'événements thromboemboliques au sein de l'EMA et sur lequel l'EMA aurait dû être sensibilisée et informée par des scientifiques indépendants le 1er mars 2021 et aurait dû parvenir à cette évaluation sur la base de sa propre expertise technique. La non-inclusion dans le résumé des caractéristiques du produit en tant que RMM ne peut pas être une mesure de minimisation des risques suffisante et le CHMP aurait été obligé de traiter ce risque de manière adéquate par le biais de la RMM en termes de sécurité des patients.

133. **Dans l'ensemble, les informations manquantes suivantes ont été identifiées (pp. 190-193) : utilisation pendant la grossesse et l'allaitement, utilisation par des patients immunodéprimés, utilisation par des personnes à l'état de santé fragile présentant des comorbidités, interaction avec d'autres médicaments et vaccinations, et données de sécurité à long terme. Étant donné qu'il ne s'agit pas de risques de sécurité concrets, mais plutôt d'un domaine général de type clause (ingérable) sans profil d'effets secondaires robuste de médicaments de thérapie génique comparables, ce PGR constitue en tout cas un obstacle à l'autorisation.**
134. En raison de l'absence de RMM pour les personnes présentant un état de santé fragile et des comorbidités, une stratégie de priorisation erronée ou une obligation vaccinale *de facto* médicalement contre-indiquée pourrait être mise en œuvre, notamment pour les groupes à risque de covidie que sont les personnes âgées, très âgées ("résidents de maisons de retraite") ainsi que les personnes malades existe sans que les risques de sécurité soient correctement déclarés et donc non accessibles au consentement.
135. **Selon une jurisprudence constante, le risque identifié doit être mis en regard de RMM "simples", telles que les avertissements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. En cas de matérialité du risque, la pertinence des RMM simples n'est souvent pas suffisante (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, point 132). Or, en l'espèce, la matérialité des risques imprévisibles identifiés est exceptionnellement élevée, ce qui a un impact négatif sur le profil bénéfice-coût, de sorte que la non-inclusion de RMM simples et pas une seule RMM "supplémentaire" constitue une erreur d'appréciation et un défaut de raisonnement particulièrement graves et entraîne la nullité de l'acte.**

136. Cela signifie que, compte tenu du potentiel d'effets secondaires qui ne peuvent être évalués, une utilisation sûre et efficace du "Vaccin COVID-19 Janssen" peut être exclue *a priori*, en particulier pour les risques de sécurité identifiés pour lesquels aucune RMM n'a été fixée.
137. **Compte tenu de la vaccination massive de la population prescrite par la stratégie européenne de vaccination, qui entraîne un nombre élevé d'expositions dans le temps le plus court possible, par rapport aux risques pour la santé absolument incalculables sur le plan médical, en particulier le VAED/VAERD, ainsi que de l'absence de données de sécurité à long terme, pour lesquelles aucune minimisation des risques n'a été prévue, la Commission, respectivement l'EMA, a exercé son pouvoir discrétionnaire dans l'adoption de l'acte juridique d'une manière grossièrement erronée et sans fondement (PAR p.180 ff - Doc.ff - Doc. A.1),**

4<https://doctors4covidethics.medium.com/>

5[https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-investigating-cases-](https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-investigating-cases-thromboembolic-events-vaccines-benefits)

[thromboembolic-events-vaccines-benefits](https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-investigating-cases-thromboembolic-events-vaccines-benefits)

**puisque l'état de santé régulier de l'ensemble de la population est massivement et incalculablement mis en danger par l'immunisation générique prophylactique, sans que les risques aient été déclarés, expliqués ou corrélativement minimisés (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, point 53).**

138. **Le moyen tiré de la violation du principe de proportionnalité**
139. La décision d'exécution adoptée est illégale sur la base des mesures prises, car elle est manifestement inappropriée pour atteindre l'objectif poursuivi par les institutions compétentes, à savoir l'utilisation sûre et efficace du médicament de thérapie génique en cause contre les maladies infectieuses (voir, en ce sens, arrêts du Pillbox 38, EU:C:2016:49 et jurisprudence citée). en ce sens, arrêts du 4 mai 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, point 49 et la jurisprudence citée, et du 16 mars 2016, Dextro Energy/Commission, T-100/15, EU:T:2016:150, point 80).
140. **Le principe de proportionnalité dans le domaine de la santé publique signifie que, parmi les biens et intérêts protégés par le TFUE, la santé et la vie des personnes occupent le premier rang** (voir, en ce sens, arrêt du 19 avril 2012, Artego-dan/Commission, C-221/10 P, EU:C:2012:216, point 99 et jurisprudence citée. 99 et la jurisprudence citée ; voir également, mutatis mutandis, sur le respect de ce principe par les États membres dans le domaine de la santé publique, arrêt du 8 juin 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, point 82 et la jurisprudence citée).
141. **Pour la maîtrise des risques de sécurité dus à l'absence totale ou à la simplicité partielle des RMM, tant isolément qu'en combinaison, des alternatives moins contraignantes auraient été disponibles pour atteindre ces objectifs, conformément aux principes consacrés par le droit des médicaments de "sécurité, efficacité et qualité", qui sont en corrélation avec la protection de la santé et de la vie humaines, en refusant l'autorisation au titre de l'article 5 TUE comme une mesure inappropriée.** Par conséquent, le présent acte juridique, qui inclut l'autorisation du PGR proposé par le requérant, constitue une mesure inappropriée au regard des principes précités d'autorisation des médicaments et de santé publique.
142. **3.3. Violation des dispositions légales de l'UE concernant l'indication correcte des caractéristiques du médicament et une notice correcte.**
143. Selon l'art. 9 para. 1 lit. c) du règlement (CE) n° 726/2004 ainsi que 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.

144. Selon l'art. 11 point 4.4. Directive 2001/83 CE, le résumé des caractéristiques du produit doit contenir 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, le cas échéant.
145. **Selon l'art. 11 point 4.5. Directive 2001/83 CE, le résumé de produit Les caractéristiques doivent contenir le médicament et les autres interactions.**
146. Selon l'art. 59 para. 1 lit. c) de la directive 2001/83 CE, la notice doit être rédigée conformément au résumé des caractéristiques du produit et doit contenir la liste suivante des informations qui doivent être connues avant la prise du médicament : i) les contre-indications, ii) les précautions d'emploi appropriées, iii) les interactions avec les produits de santé naturels, iv) les produits de santé naturels.

39

d'autres médicaments et d'autres interactions pouvant affecter l'action du médicament, iv) des mises en garde spéciales.

147. En raison de l'erreur grossière d'appréciation exposée ci-dessus au point 3.2, qui a conduit à la non-observation de risques significatifs pour la sécurité, il y a automatiquement aussi violation des dispositions légales de l'UE relatives à l'exposé correct des caractéristiques du médicament et à une notice correcte.
148. **3.4 Invalidité due à la violation des propres critères de l'EMA pour la surveillance d'un "médicament pandémique" avec d'énormes chiffres d'exposition à court terme.**
149. Selon l'art. 2 de la décision d'exécution attaquée ici, la mise sur le marché est soumise à des obligations énumérées à l'annexe II, qui sont réévaluées annuellement. Celles-ci comprennent notamment, à l'annexe II, point C " *Autres conditions de l'autorisation de mise sur le marché* ", la soumission de rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR).
150. Il est absolument inadmissible que les rapports de sécurité sur un médicament dont les chiffres d'exposition sont énormes à court terme ne doivent être soumis que 6 mois après l'autorisation, ce qui aggrave encore la menace pour la santé publique.
151. Dans ce contexte, il convient de mentionner l'approbation du vaccin antigrippal pré-pandémique *Aflunov*. À cet égard, l'EMA a demandé une soumission plus stricte des rapports de sécurité :
152. *"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 nombre élevé 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'ampleur 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."*
- [1]
153. Bien que ces "orientations" ou "lignes directrices" ne soient pas juridiquement contraignantes, elles peuvent être prises en compte dans une certaine mesure en tant

---

que considérations supplémentaires dans l'évaluation du rapport bénéfice/risque d'un médicament (voir, en conséquence, l'arrêt du 16 octobre 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, point 28).

154. Dans ce contexte, l'EMA elle-même confirme, à juste titre, que la soumission des PSUR de vaccins pandémiques en tant que produits de thérapie génique après 6 mois est trop tardive,
155. Les "conditions spéciales" actuelles (selon l'art. 14a para. 4 du Règlement 726/2004) concernent, entre autres, des obligations spécifiques pour compléter la qualité du produit et de la fabrication de la substance active (Annexe II), qui doivent être vérifiées dans les 6 premiers mois, ainsi que, en ce qui concerne la confirmation de l'efficacité et de la sécurité, la soumission du rapport final d'étude clinique en vertu du point E "Obligation spécifique d'accomplir les mesures post-autorisation dans des "conditions spéciales"", qui oblige le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à soumettre le rapport final d'étude clinique pour l'étude VAC31518COV3001, dans le but de confirmer l'efficacité et la sécurité du "Vaccin COVID- 19 Janssen" uniquement le 31.12.2023 ! Ce délai est clairement en dehors d'une période d'évaluation valide pour l'examen de l'efficacité et de la sécurité etc. à la date d'extension.

[1

156. Le problème de santé réside dans la preuve de l'efficacité et de la sécurité à fournir par le titulaire de l'autorisation, qui ne doit pas être fournie avant la fin décembre 2023, bien qu'un examen annuel doive avoir lieu conformément à 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.
157. **3.5 Annulation de la décision d'exécution pour détournement de pouvoir de la Commission concernant les essais cliniques ou la Déclaration d'Helsinki, tout en adoptant des mesures législatives pour établir de facto une vaccination obligatoire.**
158. **La décision d'exécution est nulle car l'annexe I (résumé des caractéristiques du produit) et l'annexe III (étiquetage et notice) ne contiennent pas d'informations suffisantes au sens de l'article 8 du règlement 507/2006 relatif à la sécurité, l'information et l'éducation des patients, en liaison avec l'article 3, paragraphe 2, lit. d de la directive 2001/20 et l'art. 107m al. 2 Directive 2001/83, qui autorisent l'information au sens de la condition préalable du consentement, c'est-à-dire le *consentement éclairé*, sur la participation directe ou indirecte à une étude ou sur les études se déroulant en parallèle et les résultats d'études largement manquants ainsi que, en principe, les études manquantes. Par conséquent, il n'y a pas de consentement valable des personnes qui se voient administrer le substrat en raison de la vaccination obligatoire de facto.**
159. La décision d'exécution en question est fondée, entre autres, sur la base d'autorisation de l'art. 4 dernière phrase du règlement 507/2006 "*Dans les situations d'urgence visées à l'article 2, paragraphe 2, une autorisation de mise sur le marché conditionnelle peut être accordée pour autant que les conditions énoncées aux points a) à d) du présent paragraphe soient remplies, même si des données précliniques ou pharmaceutiques complètes n'ont pas encore été soumises*". En outre, il convient de consulter les considérants qui stipulent : "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."
160. Dans cette tension, au sens du principe de précaution et de la sécurité des médicaments, les autres exigences légales concernant les études cliniques ne sont pas affectées (cf. Directive 2001/20 ainsi que l'Art. 107m para. 2 Directive 2001/83).

161. **L'avis scientifique ci-joint montre de manière évidente quelles études précliniques et cliniques essentielles n'ont pas été réalisées ou ne l'ont été que de manière très insuffisante ou sont encore en cours, de sorte que dans une évaluation scientifique globale sérieuse au sens de l'information du patient, ce fait doit être clairement communiqué et chaque personne doit être informée de la participation factuelle à l'étude et y consentir. L'application prioritaire du principe de précaution ou de la sécurité du patient oblige en fait les études manquantes à ne pas être soumises à un standard de protection inférieur en ce qui concerne la participation indirecte à l'étude en raison de l'approbation conditionnelle.**
162. En outre, les études suivantes ont été approuvées dans le PGR, qui ont obtenu des données secondaires à partir de portails de bases de données de santé électroniques : Étude VAC31518COV4003, Étude VAC31518COV4001 et Étude VAC31518COV4002.
163. **En référence à l'art. 107m, paragraphe 2, de la directive 2001/83, cette procédure est contraire aux exigences du droit de l'Union en ce qui concerne le bien-être et les droits des participants, étant donné qu'il n'y a pas de consentement et que la conception de l'étude ne permet pas de mesurer toutes les informations de sécurité manquantes identifiées en raison de l'analyse secondaire des données et donc fortement dépendante des erreurs. En outre, il s'agit d'une étude prophylactique**

41

**la vaccination de personnes en bonne santé dont l'état de santé ne doit en aucun cas être mis en danger, en identifiant les risques de sécurité significatifs uniquement après leur réalisation par un PASS non interventionnel.** L'agrégation secondaire des données sur les effets secondaires est réactive et, du point de vue de la sécurité des patients et du principe de précaution, elle inflige d'énormes dommages à la santé et laisse les personnes atteintes dans leur santé "sans protection".

164. Ces graves erreurs d'appréciation scientifique, en particulier le fait de négliger le fait que la vaccination est administrée à titre prophylactique, comme cela a déjà été suffisamment expliqué dans les points de plainte ci-dessus, doivent être **qualifiées de violation de la Déclaration d'Helsinki sur les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains de l'Association médicale mondiale lorsqu'elles sont systématiquement considérées comme un tout.** Le point 25 indique : *"La participation à la recherche médicale de personnes capables de donner leur consentement doit être volontaire. Bien qu'il puisse être approprié d'impliquer des membres de la famille ou des dirigeants de la communauté, aucune personne capable de donner son consentement ne peut être incluse dans un projet de recherche si elle n'y consent pas volontairement. "*
165. Cette déclaration a également été reconnue dans le deuxième considérant de la directive 2001/20 comme une partie applicable du droit de l'Union : *"Les principes reconnus pour la conduite d'essais cliniques sur des sujets humains sont fondés sur la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain en ce qui concerne l'application de la biologie et de la médecine, comme l'indique, par exemple, la déclaration d'Helsinki telle que modifiée en 1996. La protection des sujets est assurée par une évaluation des risques fondée sur les résultats d'études toxicologiques avant le début de chaque essai clinique, les examens des comités d'éthique et des autorités compétentes des États membres, ainsi que les dispositions relatives à la protection des données personnelles."*
166. En l'espèce, l'autorisation de mise sur le marché, et donc l'utilisation chez l'homme, ne repose pas sur la base légalement requise de résultats d'études complètes, comme le prévoit en détail l'annexe I "Normes et protocoles analytiques, toxicologiques et pharmacologiques, médicaux et cliniques concernant les essais de médica-

ments" de la directive 2001/83/CE. **Comme il ressort de l'avis scientifique (Doc. A.20), il manque des données d'études essentielles, qui auraient dû être fournies sans condition dans le cas d'une autorisation de médicament ordinaire.** Par exemple, aucune étude ADME (avis scientifique, p. 18), aucune étude de génotoxicité et de cancérogénicité (p. 24-30), d'écotoxicité et des études insuffisantes sur la fertilité (p. 31) n'ont été réalisées, pour ne citer que quelques aspects. En revanche, selon le rapport d'expertise, il y a eu de graves erreurs scientifiques et des problèmes de sécurité non déclarés, de sorte que, dans l'ensemble, la limite a été absolument dépassée dans le cas de la vaccination de masse sans résultats d'études suffisants sur les essais humains.

167. Dans le même temps, la Commission poursuit une politique visant à établir une vaccination obligatoire de facto pour les citoyens européens, comme cela ressort sans aucun doute, entre autres, de la stratégie européenne en matière de vaccins du 17.06.2020, COM(2020) 245 final, ainsi que du volume total d'achat de 2,6 milliards de doses de vaccins et de la communication de la Commission sur les "dispositions relatives aux stratégies de vaccination COVID-19 et à l'approvisionnement en vaccins" du 15.10.2020, COM(2020) 680 final. La récente tentative d'introduire des "certificats verts numériques" avec la proposition législative COM/2021/130 final, est un autre effort pour établir de facto une obligation de vaccination à l'échelle européenne afin de pouvoir revendiquer des droits fondamentaux, en particulier la liberté de circulation.
168. Le manque d'information et d'éducation, tel que démontré ci-dessus, combiné au fait que la Commission est en même temps l'autorité de licence des vaccins Covid, dans ce cas Janssen, et établit des mesures législatives qui obligent le citoyen individuel de l'Union européenne à être vacciné, viole les principes juridiques obligatoires du droit international, qui sont appelés *ius cogens*.
169. Les principes relatifs aux exigences de consentement dans les études médicales de la déclaration d'Helsinki remontent au code de Nuremberg, qui a également trouvé sa place dans les infractions du statut de Rome de la Cour pénale internationale.
170. Le droit international ne fait pas seulement "partie intégrante" de l'ordre juridique de l'Union. Les actes juridiques de la Commission qui violent systématiquement et collectivement le *ius cogens* sont *ipso iure* nuls et nonavenus, conformément à l'article 53 de la Convention de Vienne sur le droit des traités, qui est reconnu par le droit international coutumier (voir d'autres références dans la littérature : *Schmalenbach*, in : Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, n° marginal. 50 ; *Tomuschat*, in : von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (fn. 10), Art. 281, n° marginal. 43 ; en détail *Schmalenbach*, in : *Europarecht als Mehrebenensystem* (fn. 4), 67 (75 ff.))
171. Par ailleurs, l'Accord de coopération et d'assistance entre la Cour pénale internationale et l'Union européenne du 10.04.2006 (JO L 115, p. 50) stipule à l'article 4 que les dispositions respectives du Statut doivent être respectées par l'UE. 4 que les dispositions respectives du Statut doivent être observées pour l'UE.
172. **La réalisation d'expériences médicales ou scientifiques sur des êtres humains en temps de paix, qui violent les principes de l'éthique médicale, constitue une violation du Statut de Rome de la Cour pénale internationale, puisqu'elle est le résultat des actions de la Commission ou de la politique de l'Union. En vertu de l'infraction alternative de l'art. 7 para. 1 lit k du Statut de Rome de la Cour pénale internationale en référence à l'interdiction en temps de guerre des "traitements inhumains, y compris les expériences biologiques" ainsi que de "l'infliction intentionnelle de grandes souffrances ou d'une atteinte grave à l'intégrité physique ou à la santé" selon l'art. 8 para. 2 lit a du Statut de Rome de la Cour pénale internationale, la Commission et la politique de l'Union violent le Statut de Rome de la Cour pénale internationale. L'article 8 para. 2 lit. a du Statut de Rome sur la commission délibérée d'"autres actes inhumains de nature similaire" peut être sanctionné comme "crimes contre l'humanité" si de gran-**

**des souffrances ou une atteinte grave à l'intégrité physique sont causées par l'action de l'État ou des institutions de l'Union.**

173. Le droit international ne fait pas seulement "partie intégrante" de l'ordre juridique de l'Union. **Les actes juridiques de la Commission qui violent systématiquement et collectivement le *ius cogens* sont ipso iure nuls et non avenus**, conformément à l'article 53 de la Convention de Vienne sur le droit des traités, qui est reconnu par le droit international coutumier (voir d'autres références dans la littérature : *Schmalenbach*, in : Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, n° marginal. 50 ; *Tomuschat*, in : von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (fn. 10), Art. 281, n° marginal. 43 ; en détail *Schmalenbach*, in : *Europarecht als Mehrebenensystem* (fn. 4), 67 (75 ff.))

Par ailleurs, l'Accord de coopération et d'assistance entre la Cour pénale internationale et l'Union européenne du 10.04.2006 (JO L 115, p. 50) stipule à l'article 4 que les dispositions respectives du Statut doivent être respectées par l'UE. 4 que les dispositions respectives du Statut doivent être observées pour l'UE.

174. **La réalisation d'expériences médicales ou scientifiques sur des êtres humains en temps de paix, qui violent les principes de l'éthique médicale, pourrait constituer une violation du Statut de Rome de la Cour pénale internationale si elle est le résultat d'une politique ou d'une action étatique. En vertu de l'infraction alternative de l'art. 7 para. 1 lit k du Statut de Rome de la Cour pénale internationale, en référence à l'interdiction en temps de guerre de "traitements inhumains, y compris les expériences biologiques" et de "causer intentionnellement de grandes souffrances ou des atteintes graves à l'intégrité physique ou à la santé" selon l'art. 8 para. 2 lit a du Statut de Rome de la Cour pénale internationale, une violation du Statut de Rome de la Cour pénale internationale pourrait se produire.**

43

**8 para. 2 lit. a du Statut de Rome sur la commission délibérée " d'autres actes inhumains de nature similaire " pourraient être sanctionnés comme "crimes contre l'humanité" si de grandes souffrances ou une atteinte grave à l'intégrité physique sont causées en conséquence d'une action de l'Etat ou de la communauté.**

\*

175. **4. Annulation de la décision d'exécution attaquée pour violation flagrante des articles 168 et 169 TFUE et des articles 3, 35 et 38 de la Charte de l'UE.**

176. 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 grossièrement 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 mesures de l'Union.**

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'UE doit prendre des mesures pour établir des normes de qualité et de sécurité élevées pour les médicaments et les dispositifs médicaux.**

La Commission européenne a grossièrement violé toutes ces obligations souscrites au titre de l'article 168 TFUE avec la décision d'exécution contestée ici et met concrètement les requérants dans une situation qui met leur santé en danger.

177. **L'article 3 de la Charte de l'Union européenne (droit à l'intégrité de la personne) garantit ce qui suit à toute personne présente dans l'UE : (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, .....

178. **L'article 35 de la Charte de l'UE (protection de la santé)** garantit à tous les citoyens de 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.
  179. **L'article 169 du TFUE (protection des consommateurs)** garantit aux consommateurs 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**.
  180. Et selon l'art. 38 de la Charte de l'UE (protection des consommateurs), les politiques de l'Union doivent représenter un niveau élevé de protection des consommateurs.
  181. Sur la base de ce qui précède, il est évident que la Commission européenne a également violé de manière flagrante le droit fondamental des plaignants à la protection des consommateurs et les obligations découlant de l'article 169 TFUE, qui s'appliquent également à la Commission en particulier, avec la décision d'exécution contestée ici.
- \*
182. Les requérants susmentionnés demandent donc à cette honorable Cour européenne, sur la base des multiples violations flagrantes du droit communautaire applicable citées ci-dessus, qui affectent les requérants directement et personnellement, de constater et de déclarer la nullité de la décision d'exécution contestée ici, ainsi que des intégrations et modifications ultérieures.

Bolzano, 19 mai 2021  
RA DDr. Renate Holzeisen

Les documents suivants sont déposés :

- A1** Rapport d'évaluation de l'EMA "COVID-19 Vaccine Janssen" Procédure No. EMEA/H/C005737/0000 du 11.03.2021 ; p. 1 à 221 des annexes ; paragraphe 1 ; (impression couleur)
- A2** P. 220 des annexes
- A2.1.** Commission européenne, Décision d'exécution du 11.03.2021 accordant une autorisation conditionnelle de mise sur le marché du médicament à usage humain "Vaccin COVID-19 Janssen-Covid-19 mRNA vaccine (Ad26.COVS- S [recombinant])" conformément au Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ; pp. 221 à 224 des Annexes ; paragraphe 2 ;
- A2.2.** Annexes I, II, III et IV de la décision d'exécution C(2021) 1763 (final) ; pp. 225 à 262 des annexes ; paragraphe 3 ;
- A2.3.** Décision d'exécution de la Commission européenne du 22.04.2021 relative à la modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain "Vaccin COVID-19 Janssen - Vaccin COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinant])". + Annexes ; p. 263 à 302 des Annexes ; paragraphe 4 ;
- A2.4.** Décision d'exécution de la Commission de l'UE du 07.05.2021 modifiant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle accordée par la décision C(2021) 1763 (final) pour le médicament à usage humain "Vaccin COVID-19 Janssen".  
- Vaccin COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinant])". + Annexes ; p. 303 à 342 des annexes ; paragraphe 5 ;
- 3.** D.L 1 Aprile 2021, art. 4 ; p. 343 à 356 des Annexes ; par. 7 ;



4. Commission européenne, Communiqué de presse, Coronavirus : La Commission approuve le troisième contrat pour garantir l'accès à un vaccin potentiel, 8.10.2020 ; pp. 357 à 359 des annexes ; paragraphe 12 ;
5. RA DDr. Renate Holzeisen, lettre d'avertissement du 19.12.2020 à la Commission européenne, à l'EMA et al. ; pp. 360 à 434 des annexes ; paragraphe 15 ; (impression couleur)
6. p. 435 des annexes (impression couleur)
- 6.1. Stratégie de l'UE en matière de vaccins - extrait du site web de la Commission européenne, 11.02.2021 ; pages 436 à 452 des annexes ; paragraphe 17 ;
- 6.2. Commission européenne, Communication united front to beat covid-19, pp. 453 à 465, paragraphe 19 ;
- 6.3. Commission européenne - Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à un cadre pour l'émission, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccination, de test et de guérison visant à faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 (Certificat vert numérique), 17.03.2021, pp. 466 à 469, paragraphe 21 ;
7. MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, mai 2020 ; pp. 470 à 480 des annexes ; paragraphe 34 ;
8. 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 de l'analyse des données de l'OMS.

45

- données de séroprévalence, John P.A. Ioannidis, 14.10.2020 ; pp. 481 à 502 des annexes ; paragraphe 34 ; (impression couleur) ;
9. LaVerità, article sur l'interview du nouveau président de l'Agence italienne des médicaments annonçant les lignes directrices pour les médecins généralistes pour le traitement à domicile des patients Covid 19, "*Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa*", du 03.02.2021 ; pp. 503 à 504 des pièces jointes ; paragraphe 35 ;
  10. Consiglio di Stato, arrêt du Conseil d'État de Rome n° 09070/2020 du 11.12.2020 ; p. 505 à 541 des annexes ; paragraphe 35 ;
  11. Tribunale Lazio, Ordinanza pubblicata il 04.03.2020 + AIFA, nota del 09.12.2020 ; p. 542 à 548 des annexes ; point 35 ;
  12. S. 549 des Annexes
  1. OMS, Bulletin, 30.01.2020 - Déclaration du directeur général de l'OMS concernant le comité d'urgence du RSI sur le nouveau coronavirus (2019-nCoV) ; p. 550 à 554 des annexes ; paragraphe 39 ;
  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. 555 à 563 des annexes ; paragraphe 42 ;
  13. p. 564 des annexes (impression couleur)
  1. OMS, 17.01.2020, Directives provisoires - Tests de laboratoire pour le nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV) dans les cas humains suspects ; pp. 565 à 571 des Annexes ; paragraphe 43 ;
  2. Christian Drosten, Détection diagnostique du coronavirus 2019 de Wuhan par RT-PCR en temps réel ; pp. 572 à 584 des annexes ; paragraphe 43 ;
  3. OMS, Tableau récapitulatif des protocoles disponibles ; p. 585 à 665 des annexes ; paragraphe 43 ;
  4. Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR ; pp. 666 à 674 des Annexes ; paragraphe 43 ;
  14. S. 675 des Annexes

1. OMS, Bulletin, 14.12.2020 - Notice d'information de l'OMS pour les utilisateurs de DIV ; pp. 676 à 680 des annexes ; paragraphe 48 ;
2. OMS, Bulletin, 30.01.2020 - Notice d'information de l'OMS à l'intention des utilisateurs de DIV 2020/05 ; p. 681 à 684 des annexes ; paragraphe 50 ;
15. S. 685 des Annexes
1. The New Your Times - Votre test de dépistage du coronosvirus est positif. Maybe It Shouldn't Be, 29.08.2020 ; pp. 686 à 690 des Annexes ; paragraphe 52 ;
2. Commission européenne, les experts Christian Drosten et Lothar Wieler conseillent la Commission européenne, 18.03.2020, pp. 691 à 693, paragraphe 53 ;
16. communications sur la nature - Dépistage de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 après l'éclosion chez près de dix millions de résidents de Wuhan, en Chine ; pp. 694 à 701 des annexes ; paragraphe 54 ; (impression couleur) ;
17. p. 702 des annexes (impression couleur)
- 17.1. Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11.11.2020 ; p. 703 à 737 des Annexes ; paragraphe 57 ;
2. Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar et autres, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, pp. 738 à 740 des annexes ; paragraphe 57 ;
3. The Lancet, Elena Surkova et autres, False positive COVID-19 results : hidden problems and costs, 29.09.2020 ; pp. 741 à 743 des annexes ; paragraphe 57 ;
4. Tribunal d'instance de Weimar, jugement n° 9F 148/21 du 08.04.2021 ; p. 744 à 929 des annexes ; paragraphe 57 ;
- A. 17.5. Prof.Dr.rer.bio.hum. Ulrike Kämmerer, expertise ; p. 930 à 956 des annexes ; paragraphe 57 ;
6. Tumori Journal, Giovanni Apalone et autres, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the pre-pandemic period in Italy, 11.11.2020 ; pp. 957 à 963 des Annexes ; paragraphe 58 ;
7. 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. 964 à 967 des annexes ; paragraphe 59 ;
18. p. 968 des annexes (impression couleur)
1. Lettre de demande de rétractation adressée à Eurosurveillance + Rapport d'examen Corman- Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr Peter Borger et autres 27.11.2020 ; pp. 969 à 995 des annexes ; paragraphe 61 ;
2. Rapport d'examen Corman-Drosten, addendum, dernière mise à jour le 11.01.2021 ; p. 996 à 1055 des annexes ; paragraphe 61 ;
3. Eurosurveillance, Response to retraction request and allegations of misconduct and scientific laws, 04.02.2021 ; pp. 1056 à 1068 des annexes ; paragraphe 61 ;
4. Südtiroler Sanitätsbetrieb et Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, lettres du 26.11.2020 et du 25.11.2020 ; p. 1069 à 1076 des annexes ; point 62 ;
5. Groupe de médecins, Demandes de divulgation des données des tests PCR Province du Tyrol du Sud et Province de Trente du 27.10.2020 et 26.10.2020 ; pp. 1077 à 1088 des Annexes ; paragraphe 62 ;
19. OMS, Bulletin, Déclaration relative à la cinquième réunion du Comité d'urgence du Règlement sanitaire international (2005) concernant la pandémie de coronavirus (COVID-19), 30.10.2020 ; p. 1089 à 1096 des annexes ; paragraphe 64 ;
20. Prof.Dr.Stefan Hockertz, Prof.Dr. Sucharit Bhakdi, Prof.Dr. Michael Palmer, Dr.med. Wolfgang Wodarg, avis d'expert du 03.05.2021, p. 1097 à 1148 des annexes ; paragraphe 84 ;

21. Institut Robert Koch COVID-19 et Vaccination : réponses aux questions fréquemment posées, p. 20/21 pp. 1049 à 1151 des annexes ; paragraphe 85 ;
22. Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr Michael Yeadon, Petition/Motion ..., 01.12.2020 ; pp. 1152 à 1195, paragraphe 91 ; (impression couleur) ;
23. Lettre d'appel d'un groupe d'experts à l'EMA du 28.02.2021, p. 1196 à 1202 des annexes ; paragraphe 98.
- A. 24 Agence européenne des médicaments, Covid-19 Vaccine Janssen : L'EMA trouve un lien possible avec de très rares cas de caillots sanguins inhabituels avec de faibles plaquettes sanguines ; pp. 1203 à 1209 des pièces jointes ; paragraphe 99.
- A.25S . 1210 des annexes
- A.25.1 1 hcqmeta.com : HCQ is effective for COVID-19 when used early : real-time meta analysis of 200 studies ; pp. 1211 to 1278 of the appendices ; paragraph 107 ; (colour print)
2. The Guardian, Sugisphere : les gouvernements et l'OMS ont modifié la politique relative au Covid-19 sur la base de données suspectes provenant d'une petite entreprise américaine, 03.06.2020 ; pp. 1279 à 1289 des pièces jointes ; paragraphe 107 ;
3. France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity : Surdosage dans deux essais cliniques avec des actes considérés comme criminels ? 25.06.2020 S. 1290 à 1297 des annexes ; paragraphe 107 ;

4. Swiss Policy Research - Covid-19 : L'examen préliminaire parrainé par l'OMS indique l'efficacité de l'ivermectine, 31.12.2020 ; pp. 1298 à 1303 des Annexes ; paragraphe 108 ;
5. ivmmeta.com - L'ivermectine est efficace pour le COVID-19 : méta-analyse en temps réel de 37 études ; pp. 1304 à 1329 des annexes ; paragraphe 108 ; (impression couleur).
6. Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine : de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité ; pp. 1330 à 1335 des annexes ; paragraphe 108 ; (impression couleur).
7. Science Direct - Une prophylaxie du COVID-19 ? Incidence plus faible associée à l'administration prophylactique d'ivermectine ; pp. 1336 à 1348 des annexes ; paragraphe 108 ; (impression couleur)
8. FLCCC - Protocole pour la prophylaxie et le traitement ambulatoire précoce du Covid-19 ; pp. 1349 à 1351 des Annexes ; paragraphe 108 ; ( impression couleur ).
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. 1352 à 1356 des annexes ; paragraphe 109 ;
10. Sciece Direct - Vitamine D et survie chez les patients COVID-19 : A quasi-experimental study ; pp. 1357 à 1360 des annexes ; paragraphe 109 ;
11. medRxiv - Le lien entre la carence en vitamine D et Covid-19 dans une large population ; pp. 1361 à 1386 des annexes ; paragraphe 109 ; ( impression couleur )
12. the bmj - Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections : systematic review and meta-analysis of individual participant data ; pp. 1387 à 1409 des annexes ; paragraphe 109 ;
13. ScienceDirect - COVID-19 patients ambulatoires : traitement précoce et stratifié en fonction du risque avec du zinc plus de l'hydroxychloroquine et de l'azithromycine à faible dose : une étude rétrospective de séries de cas ; pp. 1410 à 1443 des annexes ; paragraphe 109 ;
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. 1444 à 1446 des annexes ; paragraphe 109 ;(impression couleur) ;
15. Agence européenne des médicaments, l'EMA déconseille l'utilisation de l'ivermectin pour la prévention ou le traitement du COVID-19 en dehors des essais cliniques randomisés - 22.03.2021 ; pp. 1447 à 1450 des Annexes ; paragraphe 110 ;
16. TrialSiteNews - Une nation improbable donne un coup de fouet à cette pandémie ... , 9 janvier 2021 ; p. 1451 à 1456 des pièces jointes ; paragraphe 111 ;
17. The Indianexpress - Up : Nouveau protocole L'ivermectine pour remplacer le HCQ dans le traitement des covidés ; pp. 1457 à 1469 des annexes ; paragraphe 111 ;
18. Slovak Spectator - L'utilisation de médicaments contre les parasites pour traiter les patients atteints de coronavirus est approuvée en Slovaquie ; p. 1470 à 1474 des annexes ; paragraphe 111 ;
19. Tagblatt, Coronavirus - Covid- 19 : Au lieu d'éradiquer le virus, nous lui donnons un cocktail de médicaments ; pp. 1475 à 1483 des annexes ; paragraphe 111 ;
- A.26.** Vaccin COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant]) PLAN DE GESTION DES RISQUES (PGR) ; p. 1484 à 1587 des Annexes ; paragraphe 122.