

TRIBUNAL GÉNÉRAL EUROPÉEN

*

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

*

Candidats :

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

Défendeur :

Commission européenne

Concernant :

DÉCISION D'APPLICATION DE LA COMMISSION EUROPÉENNE du 06/01/2021 concernant l'octroi de l'autorisation conditionnelle du médicament à usage humain "Vaccin COVID-19 Moderna-COVID-19-vaccin à base d'ARNm (modifié par des nucléosides)" conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, y compris les modifications et intégrations ultérieures.

*

Les demandeurs susmentionnés, représentés et défendus par l'avocat soussigné RA DDr. Renate Holzeisen, admis en Italie également auprès des Cours Suprêmes, inscrit au Barreau de Bolzano et ayant son siège au 7 Bahnhofallee, I-39100 Bolzano,

À CONDITION QUE

1. le 6 janvier 2021, l'Agence européenne des médicaments (EMA), sur la base de la demande soumise par MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. le 1er décembre 2020, conformément à l'article 4(1) du règlement (CE) n°. 726/2004, a soumis sa recommandation avec avis pour une autorisation de mise sur le marché conditionnelle du médicament "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" - Rapport d'évaluation de l'EMA "COVID-19 Vaccine Moderna" Procédure n° EMEA/H/ C005791/0000 (Doc **A.1**).

2. la Commission européenne

"Vu le *traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, Vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et notamment son article 10, paragraphe 2, et son article 14-a, vu le règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission concernant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004, vu la demande présentée par MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. le 1er décembre 2020 conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments rendu le 6 janvier 2021 par le comité des médicaments à usage humain, considérant ce qui suit :*
(1) Le médicament "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19-mRNA vaccine (nucleoside-modified)" répond aux exigences 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.

(2) **COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)**" relève du **champ d'application du règlement (CE) no 507/2006, et notamment de son article 2, paragraphe 1. En outre, le médicament remplit les conditions fixées à l'article 4 dudit règlement pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, telles que décrites à l'annexe IV.** (3) Il convient donc que l'autorisation de mise sur le marché du **"Vaccin COVID-19 Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (modifié par des nucléosides)"** soit 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 le **"CX-024414 (ARN messenger (ARNm) monocaténaire, coiffé en 5', produit par transcription in vitro acellulaire à partir des matrices d'ADN appropriées et codant pour la protéine de pointe (S) virale du SRAS-CoV-2)"** est une nouvelle substance active. (5) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain".

a décidé ce qui suit :

"Article 1er - Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, telle que prévue à l'article 3 et à l'article 14-a du règlement (CE) n° 726/2004, est accordée au médicament "Vaccin COVID-19 Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)", dont les caractéristiques sont résumées à l'annexe I de la présente décision. Le vaccin "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" est inscrit au registre des médicaments de l'Union sous le numéro suivant : EU/1/20/1507. 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 - MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, Espana, est destinataire de la présente décision." - **Décision d'exécution de la Commission européenne du 6/1/2021 accordant une autorisation conditionnelle de mise sur le marché du médicament à usage humain "Vaccin COVID-19 Moderna-COVID-19 mRNA (modifié par des nucléosides)" 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 ou des substances actives d'origine biologique et fabricant responsable de la libération des lots), annexe III (étiquetage et notice), annexe IV (conclusions de l'Agence européenne des médicaments sur l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché dans des "conditions spéciales" (doc. **A.2.2.**).
4. Le 25 janvier 2021, une correction linguistique des annexes de la décision d'exécution a été déposée (Doc. **A.2.3**).
5. Compte tenu de tout ce qui précède, les requérants susmentionnés introduisent un recours en annulation en vertu de l'article 263 TFUE contre la décision d'exécution de la Commission de l'UE du 6 janvier 2021 susmentionnée, y compris toutes les modifications et intégrations ultérieures, pour les motifs suivants.

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

Les plaignants travaillent tous dans le domaine des soins de santé ou des soins aux personnes âgées en tant que médecins, infirmières, soignants pour les personnes âgées, etc. et ont donc été exposés à une pression croissante pour la vaccination Covid, depuis un mois et demi maintenant. L'Italie, comme les autres États membres de l'UE, vaccine avec le "COVID-19 Vaccine Moderna".

7. **"COVID-19 Vaccine Moderna"** est la deuxième substance à base d'ARNm à être **approuvée sous condition** par la Commission européenne dans l'UE en tant que "vaccin" Covid. Les deux autres substances (fabricants : BioNTech et AstraZeneca) qui ont entre-temps été approuvées en tant que "vaccins" Covid sont également de nature expérimentale et n'ont rien en commun avec un vaccin conventionnel.
8. Les requérants ont déjà introduit un recours en annulation le 16 février 2021 contre la décision d'exécution de la Commission de l'UE du 21 décembre 2020 concernant l'approbation conditionnelle du "vaccin" expérimental Covid "Comirnaty" (BioNTech). La procédure en question porte le numéro de procédure T-96/21.
9. En particulier, des personnes comme les plaignants, qui travaillent dans le secteur de la santé et des soins, sont soumises à d'immenses pressions, allant de la moralisation sociale à la menace de conséquences en droit du travail, si elles ne se soumettent pas à la "vaccination" dite Covid.
10. Un certain nombre de virologues, qui sont depuis un an les conseillers exclusifs des gouvernements des États membres de l'UE, demandent publiquement que soient "poursuivis en justice" les citoyens de l'UE qui travaillent dans le secteur de la santé et des soins et qui, compte tenu des risques liés aux "vaccins" expérimentaux Covid et de leurs avantages non prouvés (voir ci-dessous), refusent de s'exposer à ces substances issues du génie génétique (voir l'article du quotidien italophone du Tyrol du Sud Alto Adige du 13/01/2021 - Doc. **A.3.1.**). Les communications internes de l'Autorité Sanitaire du Tyrol du Sud ainsi que les communications de l'Ordre des Médecins du Tyrol du Sud aux médecins montrent comment l'Autorité Sanitaire ou les supérieurs et l'Ordre des Médecins, respectivement, appellent et exercent des pressions sur le personnel (médecins, paramédicaux), ainsi que sur les médecins en libre pratique inscrits à l'Ordre des Médecins, pour qu'ils se soumettent à la "vaccination" Covid.
11. Par exemple, une correspondance électronique du service de santé du Tyrol du Sud montre que, à la demande du ministère italien de la santé, il a dû signaler quels membres du personnel participaient à la vaccination contre le Covid et quels membres n'y participaient pas (Doc. **A.3.2.**).
12. L'Italie, comme d'autres États membres de l'UE, a commencé à administrer le "vaccin" Covid "COVID-19 Vaccine Moderna" comme prévu dans le "plan national de vaccination" Covid du 7/12/2020 (Doc. **A.3.3.**). Il est reproché aux plaignants du secteur de la santé et des soins un manque de responsabilité et de solidarité envers le personnel et les patients/soignants qui leur sont confiés (Docs. **A.3.4.**, **A.3.5** et **A.3.6.**).
13. Des rapports de coercition concernant la vaccination Covid sont également reçus en masse du reste du pays, au détriment du personnel de santé et de soins (Docs. **A.3.7.** et **A.3.8.**).
14. **Les "réfractaires aux vaccins expérimentaux Covid" parmi les personnels de santé et de soins sont directement menacés de**

licenciement. Voir la lettre signifiée à l'un des plaignants par l'employeur. (Doc. A.3.9.)

15. **L'autorisation centralisée du "COVID-19 Vaccine Moderna" le 6/1/2021 signifie que 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.**
16. Par conséquent, les plaignants susmentionnés ont clairement qualité pour introduire un recours en vertu de l'article 263 du TFUE, puisque la décision d'exécution contestée de la Commission de l'UE et l'avis précédent de l'EMA ont un effet direct sur la situation personnelle des plaignants protégée par le traité de l'UE et leur droit fondamental à l'intégrité physique.
17. Les requérants sont **directement et personnellement affectés** par l'autorisation illégale de mise sur le marché du COVID-19 Vaccine Moderna, 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 TFUE, article 35 de la Charte de l'UE) et à la protection des consommateurs (article 169 TFUE, article 38 de la Charte de l'UE) sont violés par cette décision d'exécution, comme indiqué ci-dessous.
18. Avant même la décision d'exécution contestée ici, les plaignants individuels ont envoyé une mise en garde par voie électronique le 19/12/2020 à la Commission européenne et à l'EMA en particulier, leur demandant de s'abstenir d'autoriser les substances actives expérimentales basées sur l'ARNm en raison des risques énormes, qui ne peuvent actuellement pas être évalués dans leur intégralité (voir la lettre de mise en garde du 19/12/2020 dans le **doc. A.4**). Cette mise en garde n'a d'ailleurs suscité aucune réaction ni réponse.
19. Conformément à l'**article 168 du TFUE, un niveau élevé de protection de la santé humaine** doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. Les citoyens de l'UE bénéficient du **droit fondamental à l'intégrité physique, consacré par l'article 3 de la Charte de l'UE**, et du **droit fondamental à un niveau élevé de protection de la santé humaine, consacré par l'article 35 de la Charte de l'UE**.
20. 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.5.1**), en vertu de laquelle un contrat a été conclu avec la société pharmaceutique Moderna, le 25 novembre 2020, pour l'achat d'un potentiel vaccin COVID-19. Il permet l'achat d'une première tranche de 80 millions de doses de vaccin pour le compte de tous les États membres de l'UE - avec une option pour 80 millions de doses supplémentaires. Selon le contrat non divulgué, la livraison devrait avoir lieu dès qu'un vaccin Corona, dont la sécurité et l'efficacité ont été prouvées, sera disponible. Le 15 décembre 2020, la Commission a pris la décision d'acheter 80 millions de doses supplémentaires. Le 17 février, la Commission a approuvé un deuxième contrat avec Moderna pour l'achat supplémentaire de 300 millions de doses **au nom de tous les États membres de l'UE** (150 millions en 2021, avec une option pour 150 millions supplémentaires en 2022).
21. 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 du principe actif "COVID-19 Vaccine Moderna", est expliqué et documenté ci-dessous.

22. **Le 19/01/2021, la Commission européenne a présenté une communication dans laquelle elle invite les États membres à accélérer la vaccination à l'échelle de l'UE des "vaccins" expérimentaux déjà approuvés (il y en a maintenant trois : COVID-19 Vaccine Moderna, Comirnaty et AstraZeneca). D'ici mars 2021, au moins 80 % des personnes de plus de 80 ans et 80 % des travailleurs sociaux et de santé de tous les États membres devraient être vaccinés. D'ici l'été 2021, au moins 70 % des adultes de l'UE devront être vaccinés. La Commission européenne exerce ainsi une pression manifeste et claire 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 lockdowns répétés, confère à la pression exercée par la Commission européenne sur les différents États membres en faveur de la vaccination contre le covid une "qualité" particulière (Doc. A.5.2).**
23. **La "stratégie européenne de vaccination" place les professionnels de la santé en tête de la liste des groupes prioritaires à "vacciner".**
24. **Il y a quelques jours, la Commission européenne a annoncé un plan concret visant à présenter un projet de loi avant la fin du mois de mars, pour l'introduction d'un passeport de vaccination numérique dans lequel seraient enregistrés les vaccins Corona, les maladies Covid et les tests négatifs. L'objectif déclaré est de trouver un moyen sûr de lever les restrictions et de voyager en Europe. La commissaire à la santé, Stella Kyriakides, a exhorté les pays de l'UE à accélérer leurs campagnes de vaccination Corona. Elle a déclaré lors d'une conférence en ligne des ministres de la santé de l'UE qu'il était "crucial qu'il n'y ait pas de décalage entre les doses livrées et les doses administrées et qu'aucun vaccin ne reste inutilisé". La pression massive exercée par la Commission européenne sur les États membres de l'UE en faveur de la vaccination obligatoire est évidente (Doc. A. 5.3 + A.24). Le nouveau Premier ministre italien et ancien chef de la BCE, Mario Draghi, qui n'a pas été élu par le peuple italien, s'est déclaré aux médias italiens comme un partisan absolu de ce laissez-passer vaccinal (Doc. A.5.4). Il ne fait donc aucun doute que le gouvernement italien soutiendra l'introduction de la carte de vaccination numérique au niveau de l'UE, et avec elle la discrimination de tous les citoyens de l'UE qui ne veulent pas être "vaccinés" avec les substances expérimentales à base génétique (comme le COVID-19 Vaccine Moderna).**
25. **Les plaignants ne sont pas seulement exposés à une pression énorme - qui se résume concrètement à une vaccination obligatoire générale, directe et de facto, manifestement centralisée et mise en place par la Commission européenne - mais aussi, en tant que citoyens de l'UE 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), pour les raisons suivantes, ils sont exposés à un risque sanitaire concret, déraisonnable et illégal, qui a été engendré par la Commission européenne par le biais de la décision d'exécution contestée (y compris les modifications et intégrations ultérieures).

MOTIFS DE LA PLAINTÉ

26. Prémisse

27. "COVID-19 Vaccine Moderna" est une substance expérimentale à base d'ARNm qui n'a absolument aucune similitude avec les vaccins traditionnels, en ce qui concerne son mode d'action et sa production.

28. 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 messager**, 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 certaine protéine sont disponibles dans la cellule ; il transporte le message de l'information génétique aux [ribosomes](#), nécessaires à la construction de la protéine.

L'effet prophylactique-thérapeutique est directement lié au produit résultant de l'expression de cette séquence : la protéine spike, que les cellules (quelles qu'elles soient) produisent sur la base de l'ARNm étranger injecté et qui est censée conduire à la formation d'anticorps.

29. **La substance active "COVID-19 Vaccine Moderna" correspond donc factuellement à un médicament de thérapie génique.**

L'exclusion de la définition de " médicament de thérapie génique " de la directive 2009/120/CE de la Commission, du 14 septembre 2009, des substances actives, qui agissent en fait comme un médicament de thérapie génique, mais qui sont déclarées comme des vaccins contre les maladies infectieuses (tels que le " COVID-19 Vaccine Moderna "), en méconnaissance absolue du mode d'action, n'est pas justifiée au regard du principe de précaution qui s'applique 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 (article 35 de la Charte de l'UE), ainsi qu'à la santé physique. 35 de la Charte de l'UE) et à l'intégrité physique (art. 3 de la Charte de l'UE), elle est incompréhensible et viole les principes fondamentaux du droit de l'UE (voir le moyen n° 3 ci-dessous).

30. 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 Moderna" est soumise à la *lex specialis* constituée par le règlement (CE) no 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les nouvelles thérapies (médicaments de thérapie innovante) et modifiant la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) no. 726/2004 aurait dû être appliqué, car la décision d'exécution contestée ici doit également être considérée comme

contraire au droit de l'UE et donc nulle et déclarée nulle et non avenue, indépendamment de l'appréciation de cette question.

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

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

33. 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).

34. 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 à **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"). Cela devrait inclure les médicaments ... destinés à être utilisés **dans des situations d'urgence contre une menace pour la santé publique dûment identifiée soit par l'Organisation mondiale de la santé, soit par la Communauté 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).

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

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

- 1) les médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical **d'affections** gravement débilitantes ou **mettant la vie en danger** ;
2. les médicaments destinés à être **utilisés dans des situations d'urgence contre une menace pour la santé publique dûment identifiée soit par l'Organisation mondiale de la santé, soit par la Communauté en vertu de la décision n° 2119/98/CE soit par la Communauté en vertu de la décision n° 2119/98/CE** ;
- 3.les médicaments désignés comme médicaments orphelins conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 141/2000.

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

36. **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).**

37. **1.1 Violation de l'art. 2. point 1. Règlement UE n° 507/2006**
38. **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, sans doute le scientifique le plus cité au monde), a classé le taux de mortalité de la maladie COVID-19 causée par le SRAS-CoV-2 dans la gamme de celui de la grippe dès mars 2020 (Doc. A. 6).**
 Dans une étude évaluée par des pairs et publiée le 14 octobre 2020 dans le Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé ; Type : Resarch Article ID : BLT.20.265892 (Doc. A.7), **Ioannidis a prouvé que la panique 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.**
39. Le fait que le COVID-19, maladie causée par le virus SARS-CoV, ne soit pas une maladie mortelle au sens propre du terme est également confirmé par le fait qu'en Italie, par exemple, bien que ce ne soit que maintenant, c'est-à-dire **après presque 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.8). Il est 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.
 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.9) ont démontré qu'ils étaient en mesure de traiter la quasi-totalité de leurs patients atteints de Covid-19 à domicile, sans hospitalisation, et d'aboutir à une guérison complète de la maladie.
40. 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 nous l'avons connu par le passé, et qui, en raison de la **défaillance des systèmes sanitaires dans certains États membres (notamment l'Italie - des enquêtes du ministère public de Bergame sont en cours)** ainsi que d'une **utilisation abusive des tests RT-PCR dans le monde entier**, a conduit à une pandémie de facto artificiellement gonflée, comme nous le démontrerons ci-dessous.
41. **Nullité pour cause de violation du Règlement (CE) n° 507/2006 Art. 2 point 2.**
42. Conformément à l'article 2, paragraphe 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 dans le cadre de la décision n° 2119/98/CE.**
43. L'OMS a déclaré le statut de pandémie du SRAS-Cov-2 le 30 janvier 2020, qui mettrait en danger la population mondiale (Doc. A.10.1).

44. La question de savoir si une "menace pour la santé publique" a été dûment établie doit être déterminée conformément aux dispositions du *Règlement sanitaire international* 2005 (RSI) de l'Organisation mondiale de la santé. Ces dispositions, qui doivent être interprétées conformément à la Convention de Vienne sur le droit des traités, contiennent des obligations contraignantes en droit international, tant pour l'OMS que pour les 196 États contractants, de déterminer une "**urgence de santé publique de portée internationale**" (PHEIC) par le directeur général de l'OMS, conformément à l'art. 12 DU RSI.
45. **La détermination correcte d'une menace pour la santé publique doit donc être évaluée au regard des dispositions du RSI.** Le directeur général est tenu par l'art. 12(4) RSI d'inclure les **cinq critères** suivants dans sa décision :
1. **les informations fournies par l'État partie ;**
 2. **l'utilisation du schéma de décision figurant à l'annexe 2 du RSI ;** 3 .
- l'avis du comité d'urgence ;**
4. **les principes scientifiques, y compris les preuves scientifiques disponibles et**
 5. **autres informations pertinentes ;**
- 5. une évaluation du risque pour la santé humaine, du risque de propagation transfrontalière de la maladie et du risque de perturbation du trafic international.**
46. Conformément à cette liste de décisions, le Directeur Général a convoqué un Comité d'urgence le 23/01/2020 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 recommander 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.10.2**).
47. Le 13 janvier 2020, l'OMS a publié une première directive sur les tests PCR (A.11.1) basée sur le protocole Corman-Drosten du 13 janvier 2020 (Détection diagnostique du coronavirus de Wuhan 2019 par RT-PCR en temps réel (A. 11.2) - voir également le *tableau récapitulatif des protocoles disponibles dans ce document* (A. 11.3), 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 d'épidémiologie, de prévention et de contrôle des maladies infectieuses depuis 1996) (A.11.4).
- Depuis le 17 janvier 2020, les laboratoires du monde entier travaillent sur la base de ce protocole établi par Corman, Drosten et d'autres, pour la "détection" du virus COV-2 du SRAS et des kits PCR commerciaux basés sur ce protocole.

48. **En raison du fait que ce protocole de test PCR a été conçu avec un nombre de cycles d'amplification bien supérieur à la norme scientifique (voir ci-dessous) et d'autres erreurs scientifiques grossières, le nombre de cas, c'est-à-dire le nombre de personnes testées positives pour le "SRAS-Cov-2", a déjà augmenté de façon explosive vers la fin du mois de janvier 2020.**
49. La prétendue situation de crise de la menace mondiale pour la santé publique due au virus SRAS-CoV-2 a finalement été représentée 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 entier ont été déclarées par les autorités comme étant infectées par le SRAS-Cov-2 au moment du test, alors qu'elles ne l'étaient pas, ainsi qu'un nombre énorme de personnes dans le monde entier qui sont prétendument mortes de la maladie causée par l'infection par le SRAS-Cov-2 (Covid-19).
50. Il est nécessaire, pour une meilleure compréhension, d'expliquer brièvement ce qu'est un test PCR, et plus précisément comment fonctionne un test Corona PCR.

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.

L'ADN qui doit être multiplié est souvent appelé l'ADN initial. Au début du processus, il est placé dans un récipient de réaction avec les enzymes de multiplication et les blocs de construction.

Le mélange réactionnel comprend les différentes "**lettres de l'ADN**", l'adénine, la guanine, la thymine et la cytosine, ainsi que des produits chimiques qui assurent le milieu réactionnel. Vient ensuite l'**ADN polymérase**, une enzyme capable d'assembler ces éléments constitutifs. Enfin, il y a les **amorces**. Ce sont des morceaux d'ADN très courts, à un seul brin. Ils constituent le point de départ à partir duquel la polymérase commence à assembler les blocs de construction de l'ADN.

L'ADN est placé dans un récipient de réaction, par exemple un petit tube, avec les lettres d'ADN, la polymérase et les amorces. Ce tube est ensuite placé dans ce qu'on appelle un **thermocycleur** : un appareil qui peut changer automatiquement la température et à la fois chauffer et refroidir le tube pendant la PCR.

Le **principe de base de la PCR** est relativement simple et repose sur le fait que les différentes étapes de la réaction en chaîne de la polymérase ne se déroulent chacune qu'à certaines températures.

Si l'amorce ne trouve pas un segment d'ADN exactement correspondant, elle ne peut pas se fixer.

Les amorces sont donc spécifiques aux gènes. Dans le cas des tests Corona, elles doivent correspondre à certains gènes du virus SRAS-CoV-2. À savoir, les gènes qui n'apparaissent sous cette forme **que dans le SRAS-CoV-2**. Le fait que cela semble malheureusement différent dans la réalité est expliqué plus loin.

La réaction est initiée en portant la température de l'ADN à 94°C, ce qui provoque la séparation des deux brins du double brin (dénaturation). En refroidissant, les amorces peuvent maintenant se lier aux régions correspondantes des brins simples.

Après cette phase d'attachement, à des températures de l'ordre de 60°C, qui dépendent individuellement des amorces, l'extension de l'ADN suit, à environ 72 °C. En partant des amorces, les polymérase attachent un nouveau brin aux brins exposés de l'ADN initial, et de nouveaux doubles brins sont formés. **Un ADN initial à double brin en devient deux.**

Ceci termine le **premier cycle de la PCR**, qui consiste en une dénaturation, une addition et une extension. Pour amplifier davantage l'ADN, il suffit d'augmenter à nouveau la température du thermocycleur à 94°C et le processus recommence. La quantité d'ADN croît de manière exponentielle, car à chaque fois, un plus grand nombre de modèles sont disponibles pour l'amplification. D'où le terme de "**réaction en chaîne**". Ainsi, **2 deviennent d'abord 4, puis 8, puis 16 copies, etc., jusqu'à ce qu'après 20 cycles, l'ADN initial ait déjà produit plus d'un million de copies, et après 30 cycles, plus d'un milliard de copies. D'où le terme de "réaction en chaîne". A partir d'une certaine valeur seuil (seuil de cycle ; ct), le nombre de copies est enregistré comme positif dans l'appareil de mesure, c'est-à-dire que plus l'ADN initial était présent dans la réaction, plus le CT est atteint rapidement. Comme les événements infectieux nécessitent la présence de plusieurs milliers d'agents pathogènes sources pour former une dose infectieuse, le ct est atteint au maximum à 25 cycles. Une plage de tolérance allant jusqu'à 30 est possible, et correspond aux publications dans le cas du SARS-CoV-2, selon lesquelles à partir de ct30, il n'existe aucune corrélation entre le résultat de la PCR et l'infectiosité.**

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

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

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

Toutefois, le test corona présente une autre particularité. Il s'agit d'une **PCR dite en temps réel** (abrégée par un q ou un r ; dans le test Corona, par exemple, RT-qPCR, parfois aussi qRT-PCR). Cela signifie que vous pouvez déjà voir pendant le temps d'exécution s'il y a des gènes du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon. Cela fonctionne par fluorescence.

51. **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 ne présentant aucun symptôme est testée, aucune déclaration sur la présence d'une infection n'est logiquement possible. Le terme "nouvelle infection", qui est utilisé dans le monde entier dans**

ce contexte, est tout simplement incorrect. 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 infection antérieure qui a déjà été surmontée, c'est-à-dire lorsque le système immunitaire a réussi à combattre les virus et que la personne concernée s'est rétablie et n'est plus infectieuse.

Plus le nombre de virus encore présents dans l'organisme est élevé, moins le nombre de cycles de réplication nécessaires à la reconnaissance est important. Par conséquent, ce nombre - appelé valeur Ct - fournit évidemment des informations diagnostiques importantes. Cependant, il n'est généralement pas communiqué par les laboratoires.

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

52. **Tous ces faits n'étaient et ne sont toujours pas pris en compte par les autorités ; les laboratoires ne déclarent pas le nombre de cycles nécessaires à la détection. L'OMS exige enfin qu'ils soient déclarés.**

Le [14/12/2020](#) (Doc. A.12.1), l'OMS a publié pour la première fois (et manifestement beaucoup trop tard) des recommandations à l'intention des utilisateurs de tests RT-PCR, car elle avait reçu des commentaires d'utilisateurs concernant un risque accru de faux résultats pour le SRAS-CoV-2 lors de l'analyse d'échantillons avec des réactifs RT-PCR sur des systèmes ouverts. *Sont nommés dans le processus 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 les patients présentant des niveaux élevés de virus circulant (charge virale) auront besoin de relativement peu de cycles pour la détection du virus et que la valeur Ct sera donc faible. Inversement, une valeur Ct élevée dans les échantillons signifie que de nombreux cycles ont été nécessaires pour la détection du virus. Dans certaines circonstances, la distinction entre le bruit de fond et la présence réelle du virus cible est difficile à établir."

Et plus loin :

"Signalez la valeur du Ct dans le rapport au fournisseur 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 de test donnée. Plus le taux de positivité pour le SRAS-CoV-2 diminue, plus la valeur prédictive positive diminue. Cela signifie que la probabilité qu'une personne ayant un résultat positif (SARS-CoV-2 détecté) soit réellement infectée par le SARS-CoV-2 diminue à mesure que le taux de positivité diminue, quelle que soit la spécificité du produit de test. **Par conséquent, il est conseillé aux prestataires de soins de santé de tenir compte des résultats des tests en même temps que des signes et symptômes cliniques, du 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 va de soi :

"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 qui pourrait faire en sorte qu'un échantillon présentant un seuil de cycle (Ct) élevé soit interprété comme un résultat positif."

53. **C'est presque incroyable : cela fait maintenant douze mois que le test RT-PCR est utilisé dans le monde entier pour détecter les infections à SARS 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 de multiplication (amplification) 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 très nombreux. L'OMS a également lancé une mise en garde à ce sujet, mais beaucoup trop tard et alors que les premiers agents à base d'ARNm, présentés comme des "vaccins" Covid, avaient déjà été approuvés ailleurs (États-Unis, Royaume-Uni).**

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

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

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 (détection du SRAS-CoV-2) soit réellement infectée par le SRAS-CoV-2 diminue avec la baisse de la prévalence, quelle que soit la spécificité revendiquée.

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

Actions à entreprendre par les utilisateurs de DIV :

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

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

Cela signifie également que les **tests effectués sur des personnes ne présentant pas de symptômes sont tout simplement inutiles, car un résultat positif ne**

peut pas correspondre au tableau clinique, puisque l'absence de symptômes signifie qu'il n'y a pas de maladie. Par conséquent, les tests de masse souvent organisés par divers gouvernements sont en contradiction avec la directive de l'OMS, puisque seules les personnes ne présentant pas de symptômes sont testées. Une exigence

fondamentale pour une technologie de mesure "officielle" et "juridiquement contraignante", 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.

56. Bien que l'OMS elle-même ait mis en garde contre l'utilisation abusive du test PCR dans le monde entier, celui-ci continue d'être utilisé allègrement par les gouvernements et les autorités.

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. Si l'on réduit ce seuil à 30 cycles, le nombre de "cas confirmés" diminue de 40 à 90 %, comme l'a montré une étude menée aux États-Unis, selon un [rapport du New York Times](#) (Doc A.13.1). L'augmentation du nombre de "cas" en Italie, en Autriche, en Allemagne et en Europe en général serait immédiatement différente avec cette correction scientifiquement fondée !

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

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

57. Avec le test PCR, il faut s'attendre à un nombre énorme de faux résultats si, comme c'est le cas dans la plupart des pays de l'UE, les règles de base d'un test raisonnable ne sont pas respectées. 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 Corman-Drosten (protocole de la Charité), qui est truffé d'erreurs scientifiques grossières (A.13.3).

58. Au sujet de l'infectivité des personnes sans symptômes, les résultats de la [plus grande étude réalisée](#) à ce jour à Wuhan sont désormais disponibles (Doc. A.14). Elle a été menée après le confinement, qui a duré du 23 janvier 2020 au 8 avril 2020, dans cette ville chinoise de 11 millions d'habitants. Le dépistage de l'acide nucléique du SRAS Cov-2 (c'est ainsi que l'étude l'appelle car, comme nous le savons, le **test PCR ne teste et ne détecte pas un virus, mais seulement des parties de celui-ci, à savoir les acides nucléiques**) a été mené dans toute la ville du 14 mai 2020 au 1er juin 2020.

10,6 millions de personnes âgées de plus de 6 ans ont été invitées à passer le test, et 93 % d'entre elles, soit 9,9 millions, se sont présentées. Les tests ont donné un

résultat positif chez 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 signe de réplication du virus.

59. Le test PCR ne permet donc pas de détecter une infection active, et encore moins l'infectiosité. Cependant, le maintien par l'OMS de la déclaration de la prétendue menace pour la santé publique que représente le SRAS-Cov-2 se fonde sur les chiffres déterminés par ce test.

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

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

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

Le tribunal de première instance avait donné tort à l'autorité sanitaire, et la Cour d'appel a confirmé cette décision avec des arguments qui soutiennent explicitement l'opinion scientifique de nombreux experts (comme l'ancien Chief Science Officer du géant pharmaceutique Pfizer, Mike Yeadon) en raison du manque de fiabilité des tests PCR.

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

Un diagnostic médical est un acte médical que seul un médecin est légalement autorisé à effectuer et dont ce médecin est seul et entièrement responsable. Aucune autre personne ou institution, y compris les agences gouvernementales ou les tribunaux, n'a cette autorité. Il n'appartient pas à l'autorité sanitaire de déclarer une personne malade ou dangereuse ; seul un médecin peut le faire. Personne ne peut être déclaré malade ou dangereux pour la santé par décret ou par loi, pas même comme une 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, et sans l'intervention d'un médecin inscrit au Conseil de l'Ordre des Médecins, 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 la détermination de l'existence d'une infection virale ou d'un risque élevé d'exposition, qui combinent les termes ci-dessus) viole [un certain nombre de

lois et de règlements] et peut constituer un délit pénal de conduite professionnelle illégale si ces actes sont réalisés 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 éléments scientifiques actuellement disponibles, ce test [le test RT-PCR] n'est pas en mesure, à lui seul, d'établir au-delà de tout doute raisonnable si la positivité correspond effectivement à une infection par le virus SRAS-CoV-2, et ce pour plusieurs raisons, dont deux sont de première importance : La fiabilité du test dépend du nombre de cycles utilisés ; la fiabilité du test dépend de la charge virale présente"

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

Citant Surkova et al. (2020 ;

[https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext) - Doc. **A.15.3**), le tribunal déclare en outre que tout test de diagnostic doit être interprété dans le contexte de la probabilité réelle de la maladie telle qu'elle est évaluée avant la réalisation du test lui-même, et exprime l'avis que *"dans le paysage épidémiologique actuel, il y a une probabilité croissante que les tests Covid 19 donnent des résultats faussement positifs, avec des implications importantes pour les individus, le système de santé et la société"*.

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

Compte tenu des doutes scientifiques exprimés par les experts, c'est-à-dire ceux qui comptent, 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 l'existence d'une infection ou d'un risque, cette Cour 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. "

62. Comme on peut le constater rien qu'en observant 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 ayant participé 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.15.4**) et dirigée par le directeur de l'Institut national 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 du 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 et 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 du 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 donc rapidement été surchargés et sont devenus la principale source d'infections.

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

64. L'Italie du Nord a été l'un des points chauds de la crise Corona en Europe. La raison n'en est toutefois pas le virus, mais le fait que les systèmes sociaux et médicaux du nord de l'Italie se sont effondrés assez rapidement et complètement. Les procureurs italiens mènent des enquêtes approfondies à ce sujet, après avoir constaté que c'est au moins une négligence grossière qui a fait que l'Italie a glissé sans préparation dans une période "lourde en virus". Une grande partie du personnel, notamment dans le secteur des soins aux personnes âgées, venait d'Europe de l'Est. Ils ont fui le pays au début de la fermeture des frontières. Les foyers pour personnes âgées se sont soudainement retrouvés sans personnel et les pensionnaires ont été expédiés dans les hôpitaux après quelques jours sans soins. Cela a conduit à l'effondrement des soins médicaux en mars, avril 2020.

Tout aussi incompréhensible est l'exigence immédiate de la crémation des corps dans les cas de décès par Covid-19. En effet, non seulement des autopsies extrêmement importantes n'ont pas été réalisées, ce qui aurait immédiatement permis d'obtenir 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 que, par conséquent, 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 incriminés dans le nord de l'Italie figurent une forte pollution atmosphérique (une procédure d'infraction au traité de l'UE est en cours), une 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 locale d'amiante sur site, et une susceptibilité génétique particulière aux maladies inflammatoires (favisme, sous-type Lombardie) et aux erreurs de traitement (le ministère public italien enquête également sur ce point).

- 65.** En raison de graves erreurs scientifiques dans le protocole de test PCR de Corman-Drosten (également appelé protocole de la Charité - doc. A.11.4) - 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 dans la revue scientifique Eurosurveillance le 27/11/2020 (doc. A.16.1.).

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.11.4) :

L'étude Corman-Drosten a été soumise à [Eurosurveillance](#) le 21 janvier. Le 22 janvier déjà, l'examen était censé être terminé - ce qui, toutefois, ne peut généralement pas être fait en moins de 4 semaines - et le 23 janvier, l'étude était publiée. Cette procédure "à la vitesse de l'éclair", qui est actuellement utilisée pour développer des vaccins, a été facilitée par le fait que **Christian Drosten et Chantal Reusken étaient et sont toujours les auteurs de l'étude et les rédacteurs d'Eurosurveillance**. Mais c'est loin d'être tout ce qui existait en termes de conflits d'intérêts, qui n'ont été que partiellement révélés le 30 juillet, lorsque les critiques à leur égard se sont intensifiées. Olfert Landt est le directeur général de TIB Molbiol, Marco Kaiser est chercheur principal 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 SRAS-CoV-2 au "Labor Berlin" commercial du groupe Vivantes (avec la Charité) et l'intérêt considérable pour un grand nombre de diagnostics que cela a entraîné, reste inexplicée.

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

1. la conception des amorces est inadéquate : composition des bases inexacte, teneur en GC trop faible, concentrations trop élevées dans le test. La seule PCR scientifiquement pertinente (gène N) est présentée, mais elle n'est pas vérifiée et, de plus, elle n'est pas recommandée par l'OMS pour le test
2. la température de liaison est choisie trop élevée, de sorte qu'une liaison non spécifique est favorisée, ce qui permet de détecter d'autres séquences génétiques que celles du SARS-CoV-2 .
- 3. le nombre de cycles d'évaluation est donné dans le document comme étant de 45, un seuil jusqu'auquel la réaction est considérée comme réellement positive n'est pas défini pour la valeur CT. Il est généralement connu que les tests RTPCR au-delà d'un nombre de cycles de 30 ne permettent régulièrement plus de conclure à la contamination de l'échantillon par le virus recherché.**
4. aucune validation biomoléculaire n'a été effectuée, il n'y a donc pas de confirmation que les amplifiats sont authentiques, se présentent réellement et détectent également la séquence recherchée.
5. aucun contrôle positif ou négatif n'a été effectué en ce qui concerne la détection des virus. En particulier, il n'y a pas de contrôles in-test.

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

7.il existe un risque de résultats faussement positifs en raison de l'imprécision de la conception expérimentale .

8. compte tenu de la très courte période entre la soumission et la publication de l'étude, il est très peu probable qu'un processus de révision 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 possèdent une expertise cumulée considérable 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 Dr Pieter Borger, le spécialiste des maladies infectieuses et de la médecine préventive Dr Fabio Frankchi, le microbiologiste et immunologiste Prof. emerit. Dr Makoto Ohashi, et le biologiste cellulaire Prof. Dr Ulrike Kämmerer.

Le 11/01/2021, les scientifiques ont soumis une intégration scientifique de leur demande de retrait de la publication (doc. **A.16.2**).

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

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

67. De manière incompréhensible, l'OMS n'a rappelé officiellement qu'en décembre 2020, pour la première fois, que les résultats des tests PCR ne constituaient pas à eux seuls la preuve d'une infection virale, après que des personnes ayant fait l'objet d'un test PCR exclusivement positif aient été, pendant 11 mois, et soient toujours automatiquement déclarées infectées par le SRAS-CoV-2.

Malgré les instructions répétées de l'OMS en décembre 2020 et en janvier 2021, la plupart des pays (à quelques exceptions près, comme l'Inde) continuent à appliquer la pratique non scientifique et grossièrement inconstitutionnelle consistant à déclarer les personnes " infectées par le SRAS-CoV-2 " sur la base du seul résultat d'un test PCR.¹

68. Au moment de l'approbation du "COVID-19 Vaccine Moderna" le 06/1/2021, les recommandations à court terme du Comité d'urgence du 29/10/2020 (Doc. A. 17) étaient en vigueur sur la base de la même base

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

de données invalide de l'OMS, qui décrivait un taux d'infection incorrect.

Au vu du taux de mortalité effectif du Covid-19, tel qu'il a été présenté et documenté par des experts de haut niveau tels que John P.A. Ioannidis, qui sont indiscutablement reconnus dans le monde entier depuis des décennies, il est également incompréhensible que l'OMS, dans sa "*Déclaration sur la cinquième réunion du Comité d'urgence du Règlement sanitaire international (2005) concernant la pandémie de coronavirus (COVID-19)*" du 30 octobre 2020 (doc. **A.6** et **A.7**), conclut que le risque mondial associé au COVID-19 reste très élevé et que la déclaration d'une urgence de santé publique de portée internationale (PHEIC) pourrait être maintenue.

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

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

En outre, il est clair que **la maladie Covid-19 causée par le SRAS-Cov-2 n'est pas une "maladie potentiellement mortelle" et n'est pas une maladie traitable 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 Moderna" et la décision d'exécution de la Commission européenne attaquée ici est illégale pour ce seul motif et doit donc être déclarée nulle et non avenue.**

*

70. 2. Nullité pour cause de violation de l'article 4 du règlement (CE) n° 507/2006

71. Bien qu'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle puisse être fondée sur des données moins complètes, le **rapport bénéfice/risque** tel que défini à l'article 1er, paragraphe 28 bis, de la directive 2001/83/CE doit toujours être positif. En outre, le bénéfice pour la santé publique de la disponibilité immédiate du médicament sur le marché devrait l'emporter sur le risque dû à l'absence de données supplémentaires (considérant 3 du règlement CE n° 507/2006).

72. 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 est 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, la situation de crise consistant en une menace pour la santé publique n'a pas été correctement établie.

73. En outre, la substance active expérimentale "COVID-19 Vaccine Moderna", basée sur le génie génétique, est destinée à être utilisée sur des "personnes saines". 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.
- 74. Afin de trouver un équilibre entre, d'une part, la nécessité de combler les lacunes dans les soins médicaux en facilitant l'accès des patients aux médicaments et, d'autre part, la nécessité d'empêcher l'autorisation de médicaments présentant un rapport risque/bénéfice défavorable, il est nécessaire de lier ces autorisations à certaines conditions. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit 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, l'innocuité et l'efficacité du médicament (considérant 5 du règlement n° 507/2006).**
- 75.** Comme le règlement (CE) n° 726/2004 s'applique aux autorisations conditionnelles de mise sur le marché, sauf disposition contraire du présent règlement, la procédure d'évaluation d'une autorisation conditionnelle de mise sur le marché est également conforme à la procédure habituelle prévue par le règlement (CE) n° 726/2004 (considérant 8 du règlement n° 507/2006). Les autorisations conditionnelles de mise sur le marché sont valables pour un an et renouvelables conformément au règlement (CE) n° 726/2004.
- 76. Les patients et les professionnels de la santé doivent être clairement informés que l'autorisation est conditionnelle. Il est donc nécessaire que cette information soit clairement mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit du médicament concerné et dans sa notice. (Considérant 10 du règlement n° 507/2006).**
- 77. Article 4 (Conditions) :**
- 1. Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle peut être accordée si le comité considère que toutes les conditions suivantes sont remplies, bien que des données cliniques complètes sur la sécurité et l'efficacité du médicament n'aient pas été soumises :**
- a. Le rapport bénéfice/risque du médicament tel que défini à l'article 1er, point 28a, de la directive 2001/83/CE est positif ;**
- b. Le demandeur doit être en mesure de fournir les 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.**
- 78. Dans les situations d'urgence, une autorisation de mise sur le marché conditionnelle peut être accordée conformément à l'article 2, point 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.**
- 79. Dans le cas présent, comme indiqué ci-dessus, cette situation de crise n'a jamais été identifiée "de manière appropriée".**

2) aux fins du paragraphe 1, point c), on entend par "lacune en matière de soins de santé" le fait qu'il n'existe pas de moyen satisfaisant de diagnostic, de prévention ou de traitement d'une affection autorisée dans la Communauté ou, même s'il en existe un, que le médicament concerné ne confère pas un bénéfice thérapeutique important aux patients affectés par cette affection.

80. 2.1 Invalidité pour défaut de démonstration d'un bilan risques-avantages positif conformément à l'article 1er, paragraphe 28 bis, de la directive 2001/83/CE.

81. Afin de déterminer le rapport bénéfice/risque, les deux composantes, à savoir le bénéfice et le risque, doivent pouvoir être évaluées et appréciées sur la base des faits.

82. 2.1.1 Non-existence d'un avantage démontrable

83. Contrairement aux déclarations de Moderna selon lesquelles le "Vaccin COVID-19 Moderna" avait un taux d'efficacité de 94% (voir, par exemple, Apotheken Umschau du 28/01/2021- Doc. A.18 .1), le scientifique et co-rédacteur du British Medical Journal (BMJ), Peter Doshi, a déjà exprimé de grands doutes à ce sujet en novembre 2020 (Doc. A.18.2) puis, dans un article publié le 4 janvier 2021, a de nouveau étayé scientifiquement ces doutes en détail comme suit (Doc. A.18.3) :

"Il y a cinq semaines, lorsque j'ai soulevé des questions sur les résultats des essais du vaccin covid-19 de Pfizer et Moderna, tout ce qui était dans le domaine public était les protocoles d'étude et quelques communiqués de presse. Aujourd'hui, deux publications de journaux et environ 400 pages de données sommaires sont disponibles sous la forme de multiples rapports présentés par et à la FDA avant l'autorisation d'urgence par l'agence du vaccin à ARNm de chaque société. Si certains de ces détails supplémentaires sont rassurants, d'autres ne le sont pas. J'expose ici de nouvelles préoccupations quant à la fiabilité et à la signification des résultats d'efficacité rapportés.

"Covid-19 suspecté"...

Cependant, si la covid-19 confirmée est en moyenne plus sévère que la covid-19 suspectée, nous devons tout de même garder à l'esprit qu'en fin de compte, ce n'est pas la gravité clinique moyenne qui compte, c'est l'incidence de la maladie sévère qui affecte les admissions à l'hôpital. Avec 20 fois plus de covid-19 suspectés que de covid-19 confirmés, et des essais qui n'ont pas été conçus pour évaluer si les vaccins peuvent interrompre la transmission virale, une analyse de la maladie grave indépendamment de l'agent étiologique - c'est-à-dire les taux d'hospitalisation, les cas de soins intensifs et les décès parmi les participants aux essais - semble justifiée, et c'est la seule façon d'évaluer la capacité réelle des vaccins à atténuer la pandémie.

Il est clair que des données sont nécessaires pour répondre à ces questions, mais le rapport de 92 pages de Pfizer ne mentionne pas les 3410 cas "suspects de covid-19". Pas plus que sa publication dans le New England Journal of Medicine. Ni aucun des rapports sur le vaccin de Moderna. La seule source qui semble l'avoir signalé est l'examen par la FDA du vaccin de Pfizer...

Efficacité du vaccin chez les personnes ayant déjà eu le covid ?

Les personnes ayant des antécédents connus d'infection par le SRAS-CoV-2 ou un diagnostic antérieur de Covid-19 ont été exclues des essais de Moderna et de Pfizer. Cependant, 1125 (3,0 %) des participants aux essais de Pfizer ont été jugés positifs pour le SRAS-CoV-2 au départ.

La sécurité et l'efficacité des vaccins chez ces personnes n'ont pas fait l'objet d'une grande attention, mais comme une part de plus en plus importante de la population de nombreux pays pourrait être "post-Covid", ces données semblent importantes.

D'après mes calculs, Pfizer aurait signalé 8 cas de Covid-19 confirmés et symptomatiques chez des personnes positives pour le SRAS-CoV-2 au départ (1 dans le groupe vacciné, 7 dans le groupe placebo),

Mais avec seulement quatre à 31 réinfections documentées dans le monde, comment, dans des essais portant sur des dizaines de milliers de personnes, avec un suivi médian de deux mois, a-t-il été possible d'obtenir neuf cas confirmés de covid-19 parmi les personnes infectées par le SRAS-CoV-2 au départ ? Cela est-il représentatif d'une efficacité significative du vaccin, comme le CDC semble l'avoir approuvé ? Ou pourrait-il s'agir d'autre chose, comme la prévention des symptômes du covid-19, peut-être par le vaccin ou par l'utilisation de médicaments qui suppriment les symptômes, et rien à voir avec la réinfection ?

Nous avons besoin des données brutes. Pour répondre aux nombreuses questions ouvertes sur ces essais, il faut avoir accès aux données brutes des essais. Mais aucune entreprise ne semble avoir partagé les données avec un tiers à ce stade ... La déclaration de partage des données de Moderna indique que les données "seront disponibles sur demande une fois l'essai terminé". Cela signifie qu'elles seront disponibles vers le milieu ou la fin de l'année 2022, puisque le suivi est prévu pour deux ans."

84. Sur la base des données officiellement disponibles, les scientifiques concluent donc que l'efficacité du "COVID-19 Vaccine Moderna" est bien inférieure aux 94 % annoncés.

85. En outre, il n'existe aucune preuve que les personnes "vaccinées" avec le "COVID-19 Vaccine Moderna" ne peuvent pas être infectées et ne peuvent pas être porteuses du virus SRAS-COV-2. En premier lieu, **les études sont probablement conçues de telle manière que cette preuve ne peut absolument pas être apportée.** Dans son article publié dans le BMJ le 21/10/2020, Peter Doshi a littéralement déclaré "... Mais qu'est-ce que cela signifie exactement quand un vaccin est déclaré "efficace" ? ...Peter Hotez, doyen de l'École nationale de médecine tropicale du Baylor College of Medicine à Houston, a déclaré : "Idéalement, vous voulez qu'un vaccin antiviral fasse deux choses... d'abord, réduire la probabilité que vous tombiez gravement malade et que vous alliez à l'hôpital, et ensuite, prévenir l'infection et donc interrompre la transmission de la maladie." Pourtant, les essais actuels de phase III ne sont pas réellement conçus pour prouver l'une ou l'autre de ces deux choses. Aucun des essais actuellement en cours n'est conçu pour détecter une réduction des résultats graves tels que les admissions à l'hôpital, le recours aux soins intensifs ou les décès. Les vaccins ne sont pas non plus étudiés pour déterminer s'ils peuvent interrompre les transmissions du virus". (Doc. A.18.4).

Le médecin en chef de Moderna lui-même a mis en garde, dans une interview du 24/11/2020 (<https://twitter.com/axios/status/1331090810666844161>), contre une surinterprétation des résultats des "modestes" essais cliniques. Littéralement, il a déclaré : "Jusqu'à présent, il n'est pas clair si le vaccin vous empêchera de porter temporairement le virus et d'infecter d'autres personnes".

Le fabricant du "vaccin" lui-même confirme donc qu'il n'existe aucune donnée indiquant que le "vaccin" empêche également la transmission du virus (Doc. A.18.5).

86. 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 et de protéger son entourage en respectant les règles AHA + A + L (règles de distance, MNS)."* (Doc. A.25).
87. **La preuve du bénéfique, au sens d'un effet thérapeutique positif de la substance active "COVID-19 Vaccine Moderna", n'a donc pas été apportée et, pour cette seule raison, l'autorisation conditionnelle est contraire au droit communautaire.**
88. **2.1.2 Risques significatifs non identifiés et donc indéterminés et risques actuellement indéterminables**
89. Selon l'article 1 n°28 de la directive 2001/83/CE, un risque lié à l'utilisation du médicament est défini comme suit : *" - tout risque lié à la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament pour la santé des patients ou pour la santé publique. "*
90. **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 n'a été menée pour détecter des interactions."**

Considérant le fait que les soi-disant. Compte tenu du fait que les soi-disant "vaccins" Covid, tels que le "COVID-19 Vaccine Moderna", sont principalement destinés à la protection des personnes âgées et de la population ayant des problèmes de santé, et que ce groupe de population prend habituellement un ou plusieurs médicaments de façon régulière, **le fait que les interactions du "COVID-19 Vaccine Moderna" avec d'autres médicaments ne sont pas connues doit être pris en compte, le fait que les interactions de "COVID-19 Vaccine Moderna" avec d'autres médicaments n'ont pas été testées, doit conduire à la conclusion que les risques émanant de "COVID-19 Vaccine Moderna", 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'autorisation !

91. **2.1.3 L'absence de prise en compte des risques importants, qui ne permettrait jamais une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour un médicament destiné à une population fondamentalement saine.**
92. Les risques substantiels associés à l'administration de la substance active "COVID-19 Vaccine Moderna" ont déjà été présentés à l'EMA dans une pétition soumise le 1/12/2020 par le Dr Wolfgang Wodarg et le Dr Mike Yeadon, concernant l'approbation alors imminente de la première substance active à base d'ARNm "Comirnaty" par BioNTech (Doc. A.19).

93. 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.4**).
94. Dans l'évaluation scientifique préparée par le Prof. Stefan W. Hockertz, toxicologue, immunologiste et pharmacologue, toxicologue agréé européen (doc. **A.20.1**), il est indiqué ce qui suit concernant les risques d'administration de la substance active "COVID-19 Vaccine Moderna" qui n'ont pas été pris en compte (les numéros de page cités se réfèrent au rapport d'évaluation ouvert de l'EMA - doc. **A.1**) : "Fondamentalement, l'utilisation du mot "vaccin" pour le mRNA1273 par Moderna est trompeuse et favorise chez le lecteur un état d'esprit positif sur le produit en termes d'effet protecteur. Selon la définition scientifique, la nouvelle technique d'introduction de l'ARNm dans les cellules humaines compte comme une thérapie génique, et le vaccin constitue donc un **produit de thérapie génique**. Selon la définition de la FDA, la thérapie génique humaine est la modification ou la manipulation de l'expression d'un gène ou **l'altération des propriétés biologiques de cellules vivantes à des fins thérapeutiques**. Étant donné que les effets indésirables et surtout les effets secondaires à long terme des produits de thérapie génique n'ont même pas commencé à être étudiés, il **est inapproprié** de parler de l'ARNm1273 comme d'un vaccin protecteur dans le style classique. Par souci de simplicité et pour une meilleure comparaison de l'avis des experts avec le rapport original de l'EMA, le terme "vaccin" continuera à être utilisé dans ce qui suit. **Néanmoins, il faut garder à l'esprit qu'il s'agit d'un produit de thérapie génique qui modifie les cellules humaines.** <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy...>

Le demandeur garantit que tous les spécimens de la phase 3 de l'étude clinique seront suivis 24 mois après la deuxième vaccination.

Les dommages à long terme causés par la vaccination ne peuvent être déterminés en raison de la durée d'observation massivement réduite de l'étude de phase clinique. Il est connu que les **effets secondaires d'une vaccination peuvent également se produire loin dans le futur.** p.15 ; "Le demandeur a l'intention de poursuivre l'étude pivotale de phase 3 P301 en cours, tous les participants devant être suivis jusqu'à 24 mois après la deuxième dose afin d'obtenir des données à long terme et d'assurer un suivi suffisant pour soutenir une autorisation de mise sur le marché standard." ...

Impuretés du produit :

Impuretés de l'ARNm :

Les premiers lots du vaccin, qui comprenaient les premiers lots de l'essai clinique, avaient une pureté supérieure aux limites proposées et à certains lots du vaccin actuel administré aux participants de l'essai clinique III. Les valeurs inférieures de pureté de l'ARN mesurées dans certains lots ne sont pas acceptables pour l'EMA.

Actuellement, on dispose de trop peu de données d'analyse de lots provenant du processus de fabrication commerciale pour pouvoir fournir des informations plus précises sur l'effet du vaccin de pureté d'ARN inférieure. Lorsque ces informations seront disponibles, les spécifications et les limites seront encore ajustées après approbation par Moderna.

Dans l'étude de phase II, des réponses comparables en anticorps neutralisants ont été observées chez les sujets recevant des doses efficaces de 40 g et 79 g. En outre, le cadre non clinique a montré que les lots de pureté inférieure étaient aussi efficaces que les lots de pureté supérieure. Compte tenu de l'ensemble des données, l'EMA justifie la limite de pureté inférieure proposée.

Si des doses de 40 g et 79 g sont efficaces, pourquoi injecter deux fois 100 g d'ARN. Plus d'ARN nécessite plus de lipides et de solvants, ce qui entraîne une plus grande toxicité et des dommages pour l'organisme (voir ci-dessous) ?

Bandes de protéines multiples :

De multiples bandes de protéines ont été produites à partir de l'ARNm. Ces bandes de protéines supplémentaires doivent être comparées aux contrôles positifs et négatifs respectifs. L'EMA ne sait pas si d'autres protéines/peptides sont formés en plus de la protéine de pointe. Si c'est le cas, une analyse de la séquence protéique doit être effectuée pour exclure les homologues possibles avec d'autres peptides qui pourraient conduire à un mimétisme moléculaire (le **mimétisme protéique conduit à des maladies auto-immunes**). Moderna doit analyser les bandes supplémentaires et les données doivent être soumises à l'EMA.

p.19 : " Des bandes supplémentaires sont observées par un essai de traduction *in vitro*. Pour élucider la nature de ces bandes supplémentaires, des données doivent être fournies. En outre, des détails supplémentaires doivent être fournis pour la méthode de traduction *in vitro* et les contrôles négatifs et positifs utilisés, car le nombre et l'intensité des bandes non spécifiques observées laissent encore une certaine incertitude quant à la traduction possible de protéines/peptides supplémentaires. Dans ce contexte, des données de caractérisation supplémentaires ou une justification scientifique sont demandées (REC)."

Impuretés par l'ARNdb : Il faut s'assurer que la contamination par l'ARNdb double brin reste toujours à un niveau faible, car **l'ARNdb a un effet immunostimulateur.**

Quelle est la stratégie de contrôle et quel est le niveau de contamination par le dsRNA dans le produit final ? p. 20 : "... il est souligné que la stratégie de contrôle doit garantir que les niveaux de dsRNA seront toujours à un niveau suffisamment bas lorsque le processus de fabrication est exécuté dans les plages de paramètres du processus enregistré, compte tenu de ses propriétés potentiellement immunostimulantes.

"Impuretés dans le lipide SM-102" :

Des impuretés du lipide SM-102 ont été détectées. Il est probable que ces impuretés se retrouvent également dans le produit final. La nature de ces impuretés n'a pas été clairement décrite, de sorte qu'il est impossible de se prononcer sur les dommages qui pourraient être causés à l'organisme. Moderna décrit les impuretés comme des substances liées au produit et des impuretés liées au processus (impuretés élémentaires, résidus de solvants, peroxydes, teneur en eau et impuretés inorganiques). Bien que la vaccination soit déjà en cours, **on manque de données pour évaluer le risque de dangerosité pour l'organisme. Toutes les impuretés doivent être évaluées avec différentes évaluations du risque toxicologique.** En outre, le demandeur effectuera une évaluation des impuretés mutagènes sur la base de la norme ICH M7.

Moderna doit tester les produits intermédiaires et le produit final pour détecter l'impureté de benzène, qui peut être présente par exemple dans le toluène ou l'acétone. Le demandeur s'est engagé à soumettre une évaluation des risques pour la présence de benzène dans le SM-102. **Le benzène est l'une des substances**

dont il est prouvé qu'elle provoque le cancer chez l'homme. Des études épidémiologiques ont montré des liens clairs entre l'exposition professionnelle au benzène et l'apparition de leucémies et de lymphomes. Dans les études animales, le benzène entraîne également le développement de tumeurs dans d'autres tissus et organes.

p. 23 : "Les informations fournies sur les impuretés potentielles dans le SM-102 comprennent les substances liées au produit et les impuretés liées au procédé (impuretés élémentaires, solvants résiduels, peroxydes, teneur en eau et impuretés inorganiques). Le demandeur fournira une évaluation des impuretés mutagènes basée sur ICH M7 **(REC)**"

p.23 : "Un test sur le benzène, qui pourrait être présent par exemple dans le toluène ou l'acétone, doit être effectué sur l'excipient final ou sur un intermédiaire approprié si cela n'est pas justifié. Le demandeur s'est engagé à présenter une évaluation des risques liés à la présence de benzène dans le SM-102 **(REC)**."

Impuretés dans le lipide PEG2000-DMG :

Pendant la synthèse du PEG2000-DMG, la **polydispersité comme forme d'impureté a été détectée**. La mesure de la polydispersité par chromatographie par perméation de gel en tant que mesure de la largeur des distributions de poids moléculaire est très importante pour l'interprétation correcte et la comparaison des différentes distributions de poids moléculaire des polymères obtenues pendant la synthèse. Les informations fournies sur les résultats de la chromatographie par perméation de gel n'étaient pas suffisantes, car le signalement des impuretés dans les données d'analyse des lots ne correspond pas aux données de caractérisation actuelles.

La présence éventuelle d'**impuretés mutagènes** dans le PEG2000-DMG doit être évaluée et les résultats **ne seront pas soumis après l'approbation, car la mutagénicité est un risque toxicologique dangereux pour les personnes**. La polydispersité et les limites numériques devraient être incluses dans les spécifications post-approbation du PEG2000-DMG. **La déclaration actuelle des impuretés n'est pas acceptable**. De plus, les données de caractérisation des impuretés qui sont actuellement sous la rubrique "**contenu inconnu**" **ne** devraient être fournies **qu'après l'approbation**. p. 25 : " La polydispersité a été analysée par GPC Des informations sur le profil des impuretés ont été fournies. Cette information n'est pas suffisante puisque la déclaration des impuretés dans les données d'analyse des lots n'est pas cohérente avec les données de caractérisation actuelles. La présence potentielle d'impuretés mutagènes dans le PEG2000-DMG doit être évaluée et les résultats seront fournis après l'approbation **(REC)**..... La spécification n'est actuellement pas acceptable. La polydispersité doit être incluse dans la spécification du PEG2000-DMG après l'approbation. Les limites numériques pour les impuretés spécifiées et non spécifiées seront incluses dans la spécification du PEG2000-DMG après approbation. La déclaration actuelle des impuretés n'est pas acceptable. Les données de caractérisation des impuretés qui sont signalées sous la rubrique "teneur inconnue" doivent être fournies après l'approbation **(REC)**."

Contamination possible par des nitrosamines :

Il n'y a pas d'évaluation quantitative du risque pour les nitrosamines dans la nanoparticule ou dans le produit final. Les nitrosamines sont considérées comme des **agents cancérigènes puissants** qui peuvent provoquer des cancers dans divers organes et tissus, notamment les poumons, le cerveau, le foie, les reins, la vessie, l'estomac, l'œsophage et les sinus nasaux.

p. 34 : " Le demandeur a fourni une évaluation préliminaire des risques concernant les contaminations potentielles par les nitrosamines dans le produit fini, qui est considérée comme acceptable, mais qui doit être complétée par une évaluation quantitative des risques, en se concentrant particulièrement sur les constituants des nanoparticules. (REC)".

10. Contamination de l'ADN :

L'EMA autorise une dérogation aux tests de contrôle en cours de fabrication pour les résidus d'ADN plasmidique et le nombre de copies d'ADN plasmidique. Le pourcentage d' ADN circulaire fermé de manière covalente est contrôlé de manière routinière après chromatographie. Cependant, cette méthode n'a pas encore été validée et nécessite un contrôle supplémentaire. En particulier, les résidus d'ADN plasmidique linéarisé n'ont pas été testés de manière satisfaisante car les données analytiques provenant de lots suffisants font défaut.

Le risque d'intégration des résidus d'ADN linéaire dans le génome de la cellule hôte et donc le développement de cellules cancéreuses n'est pas discuté.

p.18 : "L'ADN plasmidique linéarisé est considéré comme le matériel de départ. La fabrication est décrite de manière suffisamment détaillée, couvrant : L'origine de la séquence d'ADN, la carte plasmidique, la génération de la lignée cellulaire hôte, la transformation et la purification de la lignée cellulaire hôte, le système de banque de cellules plasmidiques et les tests de stabilité et l'ADN plasmidique linéarisé est en principe testé de manière approfondie. Les spécifications sont en général appropriées pour l'autorisation, mais elles seront revues après la production d'un nombre suffisant de lots (REC).

L'omission d'un test de contrôle en cours de fabrication pour la rétention des plasmides et le nombre de copies de plasmides est suffisamment justifiée. Le pourcentage d'ADN circulaire fermé de manière covalente (%cccDNA) est contrôlé de manière routinière après la chromatographie de polissage. Toutefois, des preuves concernant la qualification/validation des méthodes utilisées pour les tests de libération doivent être fournies (REC). En outre, les sources de tous les matériaux de référence/contrôles d'essai appropriés pour la fabrication de plasmides et d'ADN plasmidique linéarisé sont demandées (REC). ...

Comparaison du procédé A et du procédé B :

1. comparaison par lots :

Des données de comparaison analytique provenant de différents lots issus de différents processus ont été générées et comparées. **Aucune conclusion définitive ne peut être tirée concernant la comparabilité des procédés pour l'échelle A (clinique) et l'échelle B (commerciale).** Le rapport final de validation comprenant une évaluation de la comparabilité sera demandé. Les différences sont basées sur la description et la justification des changements de processus, y compris les emplacements, les échelles, les matières premières, l'équipement de processus, et l'évaluation de la performance du processus en termes de paramètres de processus critiques et de CPI, ainsi que l'évaluation statistique de la comparabilité des résultats des tests de libération.

L'EMA n'a pas vérifié que les données de caractérisation des lots commerciaux fabriqués par Lonza sont identiques à celles des lots de l'essai clinique. Les études de comparabilité n'ont pas encore été réalisées, les spécifications finales des nanoparticules lipidiques et du produit final n'ont pas encore été analysées et mises

en œuvre. Moderna doit d'abord recueillir les données d'analyse des lots actuellement produits pour la vaccination populaire.

Les gens sont vaccinés avec des substances dont il n'est pas encore possible de dire si le vaccin issu de la production commerciale est identique à celui de la phase clinique.

p. 28 : "Des données de comparabilité analytique ont été générées avec quatre lots de phase 1/phase 2 et six lots de phase III de l'échelle pilote A de Moderna, TX ; trois lots de l'échelle pilote A de PPQ de Catalent destinés à une autorisation d'utilisation clinique/urgente/utilisation commerciale hors de l'UE, et un lot de l'échelle B de Rovi, Espagne (fabricant de produits finis de l'UE destiné à une utilisation commerciale). Une approche similaire de la comparabilité a été utilisée pour tous les procédés de fabrication. La comparabilité entre les procédés a été démontrée par a) la comparaison des procédés et la description des changements, b) la caractérisation étendue (propriétés physico-chimiques, taille des particules et impuretés) des lots cliniques de phase 1/2 et de phase 3 et des lots PPQ jusqu'à l'échelle A et c) les résultats de la libération des lots. La comparabilité supplémentaire entre l'échelle A et l'échelle B sera basée sur la description et la justification des changements de processus, y compris les sites, les échelles, les matières premières, l'équipement de processus et l'évaluation de la performance du processus en ce qui concerne les CPP et les IPC ainsi que l'évaluation statistique de la comparabilité des résultats des tests de libération. Les tests de caractérisation analytique étendue ne sont pas réalisés au niveau du produit fini dans le cadre des études de comparabilité car les caractéristiques du produit fini sont les mêmes que pour les LNP intermédiaires chargés en ARNm. Néanmoins, les résultats sont disponibles pour un lot commercial de l'échelle B fabriqué sur le site de fabrication du produit fini pour le marché de l'UE (Rovi, Espagne). Par conséquent, bien que les informations sur la comparabilité soient suffisantes pour justifier l'approbation dans cette pandémie, aucune conclusion finale ne peut être tirée en ce qui concerne la comparabilité de l'échelle A à l'échelle B. Le rapport final de validation incluant une évaluation de la comparabilité est demandé (**obligation spécifique 2**)"

p. 27 : "Le demandeur s'est engagé à fournir des résultats de comparabilité incluant des données de caractérisation

étendue utilisant le panel complet de méthodes de caractérisation de tous les lots de PPQ fabriqués par Lonza AG, CH démontrant que le produit commercial fabriqué sur le site de Lonza, Viège est représentatif du matériel utilisé dans les essais cliniques. (**Obligation spécifique 2**)."

p. 32 : "Comme mentionné précédemment, un engagement à resserrer les spécifications lorsque davantage de données d'analyse de lots provenant de la fabrication de routine seront disponibles a été fourni. Le demandeur doit établir les spécifications finales pour le LNP et le produit fini au plus tard le 30-06-2021 (**obligation spécifique 3**).

Aspects non cliniques

1. Pharmacodynamique secondaire :

Aucune étude sur la pharmacodynamique secondaire **n'a** été réalisée.

La pharmacodynamique secondaire mesure la relation entre la quantité de médicament et la réponse négative correspondante de l'organisme à ce médicament. Il est **excessivement important de savoir comment le médicament affecte l'organisme**, ce qui n'est pas lié à l'effet cible primaire.

2. pharmacologie de la sécurité :

Aucune étude sur la pharmacologie de sécurité **n'a été** réalisée.

La pharmacologie de sécurité est importante pour identifier et étudier 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.

3. Interactions médicamenteuses pharmacodynamiques :

Aucune étude sur les interactions médicamenteuses pharmacodynamiques **n'a été** réalisée.

Cela signifie qu'il n'existe pas d'études 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.

p. 43 : " Aucune étude sur la pharmacodynamique secondaire, la pharmacologie de sécurité et les interactions médicamenteuses n'a été réalisée, ce qui est conforme aux lignes directrices applicables. "

Pharmacocinétique (PK)

Aucune étude ADME n'a été réalisée.

ADME (Absorption, Distribution, Métabolisme, Excrétion) décrit la disponibilité/ utilisation du vaccin dans l'organisme. On examine comment le vaccin est absorbé, distribué dans l'organisme, métabolisé par le métabolisme et comment il est excrété. Ces quatre points affectent la force et le moment de l'effet du vaccin sur les cellules et les tissus. Il n'est pas acceptable que l'EMA ait prétendu que les études ADMA ne sont pas pertinentes pour étudier le développement et l'homologation d'un nouveau vaccin.

Un vaccin doté d'une technologie entièrement nouvelle doit faire l'objet d'une surveillance étroite dans tous les sens, notamment en ce qui concerne la manière dont les composants du vaccin sont absorbés, métabolisés et décomposés par l'organisme et l'excrétion éventuelle de résidus susceptibles de contaminer l'environnement et de polluer des sources telles que l'eau potable.

p. 47 : "Aucune étude ADME dédiée au mRNA-1273 n'a été menée, ce qui est acceptable car, en général, les études pharmacocinétiques non cliniques ne sont pas pertinentes pour soutenir le développement et l'homologation d'un vaccin pour les maladies infectieuses. Cependant, des études de distribution devraient être menées dans le cas de nouvelles formulations ou de nouveaux excipients utilisés."

Étude de la distribution :

a) l'étude de distribution **n'a pas été réalisée avec le vaccin original** mais avec un autre ARN, l'ARNm-1647, de **manière non BPL** (BPL = bonnes pratiques de laboratoire) sous forme d'injection IM à **dose unique de 100 g** chez des rats Sprague Dawley.

Le mRNA-1647 contient six ARNm différents mais la même composition de lipidanoparticules (LNP). Bien que la composition des LNP détermine les tissus qu'ils pénètrent, la quantité et la longueur des six ARNm dictent la taille des particules et, par conséquent, **la quantité absorbée et la toxicité du complexe LNP/ARNm** par les cellules, qui seront différentes de celles du vaccin original mRNA-1273.

5 rats ont été sacrifiés pour chaque point temporel (2, 8, 24, 48, 72 et 120 heures après l'injection). Ensuite, on a recherché la présence d'ARNm dans le sang et dans différents organes :

Dans la plupart des organes (à l'exception du rein), les ARNm ont été trouvés déjà après le point de temps le plus court de 2 heures (pic entre 2-24

heures) ; en particulier, les ARNm ont été trouvés au point d'injection du muscle, du plasma, des ganglions lymphatiques, du cœur, du poumon, de l'organe sexuel mâle, du foie, de la rate, de l'œil et du cerveau.

En raison de l'effet toxique des complexes LNP/ARNm sur les cellules (voir ci-dessous), des dommages massifs seront causés à de nombreux organes, en particulier le cœur et le cerveau, qui sont des tissus très sensibles. **Fait important, voici la preuve que le vaccin peut traverser la barrière hémato-encéphalique.**

Page 47

La demi-vie des ARNm dans le muscle était de 14,9 heures, dans les ganglions lymphatiques proximaux de 34,8 heures, dans les ganglions lymphatiques distaux de 31,1 heures, dans la rate de 63 heures. L'absorption du vaccin par les cellules était rapide car dans le plasma, la demi-vie n'était que de 2,7 à 3,8 heures.

On ne dispose d'aucune information sur la durée de la présence du vaccin dans l'organisme puisque les investigations ont été arrêtées à 120 heures après l'injection. De telles substances se décomposent normalement de manière exponentielle dans l'organisme et les résidus restent dans le corps pendant une période relativement longue. Il existe des publications qui ont mesuré la présence de l'ARNm de la luciférase chez les souris/rats qui était encore visible à 35 jours. Le temps exact jusqu'à la dégradation n'a pas été mesuré car un ARNm différent a été pris, ce qui peut conduire à un **temps de stabilité différent**. De même, **l'ARN n'a été injecté qu'une seule fois**. Pour effectuer une meilleure comparaison avec la vaccination populaire actuelle, il aurait été nécessaire de l'injecter deux fois. Les composants du vaccin restent alors beaucoup plus longtemps dans l'organisme et, par conséquent, des dommages plus importants pourraient également être enregistrés.

b) Aucune distribution, métabolisme et pharmacocinétique n'a été effectuée sur le nouveau composant lipidique toxique SM-102.

Cependant, des données ont été générées avec un lipide homologue structurel, le SM-86. Un métabolisme efficace via l'hydrolyse de l'ester et une élimination rapide du groupe de tête acide aliphatique restant via la clairance biliaire (bile) et rénale (rein) ont été rapportés dans les 168 heures. En raison de la similarité structurelle entre le SM-86 et le SM-102, Moderna a juste émis l'hypothèse que le SM-102 se distribue de manière similaire et est efficacement et rapidement métabolisé et éliminé via la bile et les reins. **Une hypothèse n'est pas une preuve.**

Il n'existe aucune information sur la présence du lipide cationique toxique dans plusieurs organes et sur la façon dont ce lipide est métabolisé dans ces organes. En ce qui concerne le vaccin de BioNTech, on suppose que le lipide cationique ALC-0315 a une **demi-vie de 20 à 30 jours et qu'il faut 4 à 5 mois pour l'éliminer à 95 %**. **Cette très longue demi-vie terminale entraîne un risque élevé de dommages permanents aux organes et de développement de maladies auto-immunes.**

De plus, la méthode d'application des lipides est également importante dans la façon dont les lipides sont distribués dans le corps. Une injection dans la veine se propage plus rapidement qu'une injection dans le muscle. Le texte ne décrit pas clairement comment l'injection a eu lieu, mais on suppose qu'il s'agissait d'une injection intraveineuse, ce qui n'est pas comparable à la vaccination actuelle.

p. 53 : " La distribution, le métabolisme et la pharmacocinétique du nouveau composant lipidique SM-102 n'ont pas été étudiés de manière approfondie dans des études dédiées. Cependant, des données avec le SM-86, un analogue structurel proche, ont été générées. Ces données montrent une biodistribution cohérente par rapport à l'ARNm administré avec le LNP. En outre, une métabolisation efficace via l'hydrolyse de l'ester et une élimination rapide du groupe de tête d'acide aliphatique restant via la clairance biliaire et rénale ont été rapportées. L'autoradiographie quantitative du corps entier (QWBA) a confirmé la biodistribution du SM-86 et n'a révélé aucune persistance du composant lipidique dans aucun tissu au-delà de 168 heures. En raison de la similarité structurelle rapportée entre le SM-86 et le SM-102, il est supposé que le SM-102 se distribuera de manière similaire et sera efficacement et rapidement métabolisé et éliminé par les voies biliaire et rénale. La pharmacocinétique du SM-102 après administration IV de LNP similaires contenant du PEG2000-DMG a été déterminée comme étant très similaire à celle du SM-86.

les paramètres observés pour le SM-86. Dans l'ensemble, ces données ne suggèrent pas une accumulation du SM-102 lors de l'administration de doses répétées. "

Toxicologie

Il n'est pas clair quels organes ont été analysés pour les effets indésirables.

Moderna fait référence à des **effets indésirables sur la rate** dans des études toxicologiques sur des rats. L'entreprise affirme qu'aucun effet indésirable n'a été observé au niveau du cerveau/du SNC et des yeux, mais elle **ne décrit pas la méthode d'analyse ni les périodes d'investigation. En outre, les dommages à long terme n'ont pas été étudiés du tout.**

Page 48

Ils ont réalisé 7 études toxicologiques. Une seule d'entre elles portait sur le vaccin original (ARNm-1273). Dans les 6 autres études, ils ont utilisé d'autres ARNm avec les LNP et ces données sont donc sans valeur pour la préparation de l'autorisation. Pour toutes les études, la composition des LNP était identique à celle du vaccin.

Il est important de noter que, selon l'EMA, l'étude avec le vaccin original n'a pas été menée conformément aux BPL (bonnes pratiques de laboratoire) et présente des limitations procédurales/méthodologiques importantes.

Une étude sans norme BPL est inutile pour une évaluation de la toxicité du vaccin mRNA-1273.

C'est ce que stipulent les directives relatives au développement non clinique des produits vaccinaux. L'EMA passe outre ces directives et accepte les résultats de cette étude, déclarant qu'il n'y avait pas de différences claires en matière de toxicité par rapport aux 6 autres études avec d'autres ARNm qui ont été réalisées conformément aux BPL.

L'EMA suppose que les antigènes produits, qui sont différents dans chaque étude, provoquent les mêmes réactions immunologiques et les mêmes effets indésirables. Elle exclut catégoriquement qu'il puisse y avoir, par exemple, des effets indésirables liés à des interactions entre l'antigène spike et d'autres molécules cellulaires qui n'existeraient pas avec les autres protéines produites. **En fait, l'EMA exclut la possibilité d'un effet indésirable typique de l'antigène spike dans l'organisme.**

p. 48/49 : "L'étude 2308-123 spécifique au produit n'a pas été menée dans le respect des BPL et présente des limitations procédurales/méthodologiques majeures. En principe, ces aspects rendraient cette étude inadéquate pour évaluer la toxicité de doses répétées de mRNA-1273 dans la mesure recommandée dans les directives pertinentes sur le développement non clinique des produits de

vaccination. Cependant, étant donné qu'aucune différence claire de toxicité n'est observée entre l'étude 2308-123 et les études de toxicité à doses répétées menées avec d'autres produits LNP-mRNA, ces dernières études sont considérées comme suffisantes pour soutenir le développement clinique et l'AMM.

Les six études de toxicité à doses répétées non spécifiques à un produit (mais spécifiques à un LNP) soumises ont été réalisées dans le respect des BPL et répondent aux critères recommandés par les directives pertinentes. Étant donné que les antigènes traduits des produits ARNm évalués devraient susciter des réactions immunologiques similaires, et que tous ces produits sont basés sur la même technologie LNP, l'étendue du programme de toxicité à doses répétées soumis est jugée acceptable. À la lumière de cette déclaration, les limites des BPL et des procédures/méthodologies de l'étude 2308-123 sont acceptées."

En général, toutes les nanoparticules sont toxiques pour les cellules. La toxicité des nanomatériaux est directement liée à leur taille, leur surface, leur activité de surface, leur forme et leur composition (Casseo et al. 2002 ; Yang et al. 2009). La petite taille des nanomatériaux permet de traverser la membrane cellulaire et les organites tels que les mitochondries et augmente les chances d'échapper au système de nettoyage cellulaire. La petite taille entraîne également davantage d'interactions avec les cellules et les biomolécules qui sont de taille similaire à celle des nanomatériaux. En raison de leur capacité à se lier et à interagir avec des agents biologiques, le mécanisme d'interaction entre les nanoparticules et les systèmes vivants présente des complexités particulières qui, selon le milieu d'utilisation, sont dues à une modification de leurs propriétés de surface.

Générer une nanoparticule avec une enveloppe lipidique est un type de technique qui peut être utilisé pour introduire de l'ARN ou de l'ADN dans les cellules. Il s'agit d'une méthode standard dans la recherche sur les cultures cellulaires *in vitro* pour activer ou désactiver des gènes. **Elle nécessite de tester minutieusement au préalable le rapport entre l'ARN et les lipides et la quantité de l'un ou l'autre composant qui peut être introduite dans les cellules sans entraîner leur mort.** Une quantité trop importante entraînera la mort des cellules, une quantité trop faible n'aura aucun effet ou un effet minime. Il s'agit toujours d'un équilibre entre l'effet recherché (expression des protéines) et la toxicité. Chaque type de cellule tolère des quantités différentes d'ARN et de lipides. Cela doit être testé au préalable, **ce qui n'est pas possible dans le corps (par exemple, la vaccination).**

Après les injections, les nanoparticules pénètrent dans tous les types de cellules. Les cellules qui sont robustes tolèrent le LNP, les cellules qui sont sensibles vont mourir. **Cette technique n'est donc pas applicable *in vivo* de cette manière - surtout pas pour les personnes en bonne santé.** Ce type de technique est utilisé chez les patients atteints de cancer pour détruire les cellules cancéreuses à l'aide d'un stress cellulaire oxydatif grâce aux lipides cationiques contenus dans les LNP. **Le rapport bénéfice-risque est complètement différent chez les patients cancéreux de ce qui est fait actuellement chez les personnes en bonne santé lors de la vaccination.**

La charge positive des lipides cationiques interagit avec les molécules négatives des autres lipides, des protéines et de l'ADN dans les cellules. **L'interaction avec les membranes lipidiques constitue une attaque de la structure cellulaire externe.** Les lipides cationiques oxydent les acides gras libres insaturés de la membrane (peroxydation des lipides). Cela conduit à une perte de l'intégrité de la membrane. La **membrane devient perméable** et les ions peuvent traverser librement la membrane. L'équilibre ionique, par exemple la concentration en calcium, est

perturbé dans la cellule et les **protéines perdent leur fonction**. De plus, l'interaction des lipides cationiques avec les membranes des mitochondries à l'intérieur des cellules entraîne une détérioration des lipides et la production de radicaux oxygénés (ROS) qui sont des composés oxygénés hautement réactifs, par exemple le superoxyde, le peroxyde d'hydrogène, les groupes hydroxyle. Les ROS sont normalement produits au cours du métabolisme normal en présence d'oxygène en petites quantités par les cellules pendant la production d'énergie. Les cellules disposent de différents mécanismes pour équilibrer et éliminer les ROS en produisant des antioxydants ou/et en absorbant des antioxydants à partir de nutriments. **L'interaction des lipides cationiques avec les membranes cellulaires entraîne une production excessive de ROS, des dommages cellulaires massifs et un stress oxydatif**. Le stress oxydatif déclenche d'autres lésions cellulaires, notamment des **cassures de l'ADN**, qui sont souvent irréversibles car les mécanismes de réparation échouent en raison de la surcharge de ROS et de stress oxydatif. Les conséquences sont des **maladies comme le cancer** et la mort des tissus (apoptose, nécrose).

En outre, les lipides cationiques modifient également la fonction des protéines en oxydant les acides aminés des protéines. Ces modifications conduisent à un changement du repliement des protéines avec une **perte de fonction de ces protéines et enzymes**. La cellule endommagée réagit en **libérant massivement des cytokines**.

Les principaux constituants cellulaires du sang sont les érythrocytes, les leucocytes et les plaquettes. Il est publié que les nanoparticules peuvent facilement accéder à ces cellules et influencer à la fois leur structure et leur fonction, ce qui peut entraîner des effets potentiellement toxiques. Les nanoparticules atteignent le système sanguin et entrent en contact direct avec les cellules sanguines, les cellules endothéliales et les protéines plasmatiques, où elles peuvent modifier la structure et les fonctions critiques de ces composants sanguins.

Il est publié que ces **LNP provoquent la mort des érythrocytes *in vivo*** qui sont très sensibles au stress oxydatif. Les **conséquences sont l'hémolyse et le déficit en oxygène des sujets**.

De plus, les protéines plasmatiques peuvent entourer la surface des nanoparticules pour former un complexe protéine/LNP et peuvent même conduire à une activation cellulaire accrue et à des **complications thrombotiques** par le biais d'une coagulopathie induite par les nanoparticules. Chez les individus en bonne santé, la formation de caillots et les systèmes fibrinolytiques sont hautement régulés pour assurer l'équilibre hémostatique, et tout dérèglement peut conduire à une formation de caillots altérée ou faible (**mauvaise hémostase et re-saignement**) ou à une croissance trop forte du caillot occlusif (**thrombose**). De plus en plus d'études rapportent que les nanoparticules manufacturées peuvent modifier l'équilibre hémostatique en perturbant le système de coagulation, **provoquant des conditions graves mettant en danger la vie du patient**, comme la thrombose veineuse profonde et la coagulopathie intravasculaire disséminée. Par exemple, la coagulation intravasculaire disséminée, qui est une complication courante du cancer et qui peut conduire à une défaillance de plusieurs organes, voire à la mort si elle n'est pas traitée, a été signalée lors de l'administration intraveineuse de certaines nanoparticules telles que les dendrimères cationiques.

Il est donc très important que Moderna s'efforce de mener des études approfondies d'hémocompatibilité sur les nanoparticules nouvellement conçues, afin d'évaluer les interactions entre les LNP et les trois constituants

cellulaires du sang. Ces études n'ont PAS été réalisées, et surtout pas chez l'homme. Il est possible d'analyser ces paramètres. ...

En général, des effets indésirables ont été observés à toutes les concentrations testées et dans toutes les études ; une dépendance à la dose a été fréquemment observée.

Effets indésirables observés : palpitations cardiaques, essoufflement ... dégénérescence des fibres musculaires ... vacuolisation des cellules hépatiques ... dégénérescence des cellules hépatiques ... mort cellulaire.... Il n'y a pas eu de considérations critiques sur les personnes atteintes de maladies du foie telles que l'hépatite, la cirrhose du foie, etc... réduction des cellules souches des globules rouges ... l'oxygène du sang peut être altéré/ réduit et nuire aux organes. Un faible taux d'oxygène dans le sang est l'une des causes des crises cardiaques et des accidents vasculaires cérébraux ... manque d'oxygène. Un manque d'oxygène provoque des dommages aux organes et peut entraîner des crises cardiaques et des accidents vasculaires cérébraux. De plus, l'état des organes déjà endommagés s'aggrave

..... Toutes les expériences ont été réalisées **sur des rats jeunes et en bonne santé. Que se passe-t-il chez les humains pré-dégradés et les personnes âgées ?** Il n'y a pas eu de considérations critiques de pertinence clinique chez l'homme, et de telles analyses effectuées sur des animaux **ne sont pas envisagées** chez les participants (avec ou sans facteurs de risque) à un essai clinique de phase 3.

Les conséquences du franchissement de la barrière hémato-encéphalique n'ont pas été abordées. Les PNL qui atteignent le cerveau sont extrêmement dangereuses. Les cellules nerveuses sont très sensibles et meurent immédiatement après avoir été exposées aux PNL. Ce type de cellule ne montre aucune tolérance au stress oxydatif. La présence de PNL dans le cerveau est une explication raisonnable de l'apparition d'une **parésie du nerf facial** chez les personnes vaccinées. Soit le nerf facial est directement enflammé, soit la zone environnante est enflammée, ce qui provoque un gonflement du cerveau et une pression sur le nerf. Le nerf est alors pressé contre les os qu'il traverse. Les conséquences des LNP sur l'œil n'ont pas été abordées. Les dommages causés à la rétine ou au nerf oculaire peuvent entraîner des **maladies oculaires graves et la cécité.**

Génotoxicologie

CONCLUSION : Fondamentalement, la génotoxicologie n'a pas été suffisamment étudiée, car des preuves de dommages à l'ADN *in vivo* sont disponibles mais n'ont pas été suivies. Il est raisonnable de supposer que cette préparation est génotoxique et mutagène.

Cancérogénicité

Aucune étude sur la cancérogenèse **n'a** été réalisée.

p. 50 : "Aucune étude de cancérogénicité n'a été soumise. Ceci est scientifiquement acceptable et conforme aux directives pertinentes sur le développement non clinique des candidats vaccins. Les composants de la formulation du vaccin sont des lipides et des nucléosides naturels qui ne devraient pas avoir de potentiel cancérogène."

Plusieurs études montrent que les LNP peuvent pénétrer dans tous les organes et que les lipides cationiques provoquent un stress oxydatif. De nombreuses études menées depuis plus de 20 ans expliquent en détail que le

stress oxydatif entraîne des lésions de l'ADN, ce qui est à l'origine du développement du cancer.

Il y a une augmentation de la production d'auto-antigènes en raison des dommages cellulaires massifs causés par les lipides cationiques et de l'élimination des protéines de pointe des cellules par le système immunitaire.

Plusieurs études montrent que les LNP peuvent pénétrer dans tous les organes et que les lipides cationiques provoquent un stress oxydatif. De nombreuses études menées depuis plus de 20 ans expliquent en détail que le stress oxydatif entraîne des lésions de l'ADN, ce qui est à l'origine du développement du cancer.

...

Les maladies auto-immunes :

Il n'y a pas eu de discussion sur la possibilité de développer une maladie auto-immune après la vaccination.

- a) Il semblerait que la protéine spike puisse provoquer un mimétisme moléculaire dans le corps.
- b) Il y a une augmentation de la production d'auto-antigènes en raison des dommages cellulaires massifs causés par les lipides cationiques et de l'élimination des protéines de pointe des cellules par le système immunitaire.

Les auto-antigènes sont formés par apoptose et doivent être éliminés par le système immunitaire. En cas de surcharge du système d'élimination (par exemple, en cas de dommages cellulaires et d'apoptose trop importants ou chez les personnes immunodéprimées ou vulnérables aux maladies auto-immunes), la dégradation des auto-antigènes n'est pas suffisante. L'accumulation de ces auto-antigènes dans l'organisme entraîne une libération chroniquement excessive d'interféron de type I qui, à son tour, déclenche davantage les processus inflammatoires. À un moment donné, les auto-antigènes deviennent des cibles pour la formation d'auto-anticorps et l'activation de cellules T cytotoxiques autoréactives. Cela conduit à des dommages supplémentaires des tissus. **Si les niveaux d'auto-anticorps ne diminuent pas et que les tissus ne peuvent pas se rétablir, une maladie auto-immune peut se développer.**

Hypersensibilité au lipide PEG2000-DMG :

Moderna utilise un nouveau lipide PEGylé qui n'est pas encore approuvé. Le **PEG déclenche une hypersensibilité et une réaction allergique pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique.** Les sujets ayant déjà formé des anticorps contre le PEG présentent une réaction d'hypersensibilité après avoir reçu le vaccin. Les anticorps provoquent une élimination rapide du LNP dans le sang et la vaccination a alors échoué.

Il est publié que si l'on a déjà été en contact avec le PEG, il est possible que des anticorps contre le PEG aient été formés. La quantité de PEG au premier contact ne joue pas de rôle dans la réaction au second contact. Tant que des anticorps contre le PEG sont présents, la quantité de PEG au second contact détermine la force de la réaction immunitaire.

Aucune donnée d'immunogénicité de l'étude clinique de phase III n'était disponible pour évaluation au moment de la rédaction de ce rapport. Les données ont été arrêtées au 119e jour après la vaccination pour la phase 1, et au 57e jour après la vaccination pour la phase 2. **Cela signifie que l'immunocinétique au fil du temps et la corrélation protection/risque n'ont pas pu être caractérisées.**

Pages 71-79"

95. **Les risques identifiés par l'expert sont sérieux.**

96. 3 266 cas d'effets secondaires de vaccins, dont 1 621 cas d'effets secondaires graves de vaccins, 725 effets secondaires graves sur le système nerveux ont été répertoriés dans la base de données officielle de l'UE concernant "COVID-19 Vaccine Moderna" jusqu'au 27/02/2021. On sait que seule une fraction des cas d'effets indésirables est enregistrée, après que les décès et les cas d'effets indésirables graves en particulier sont trop rapidement écartés, soit en raison d'une maladie antérieure, soit en raison d'un âge avancé, sans clarification effective de la cause du décès. Dans de nombreux États membres, les autopsies et autres investigations nécessaires sont systématiquement omises, même dans le cas de rapports concrets de décès collectifs évidents dans des maisons de retraite, après inoculation de ces substances expérimentales à base génétique. Cela signifie à son tour que la **pharmacovigilance, qui doit être particulièrement précise pour un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché est limitée, est largement absente (Doc. A. 20.2).**

On ne comprend pas comment l'Agence européenne des médicaments (EMA) a pu recommander l'autorisation conditionnelle du "COVID-19 Vaccine Moderna" alors que cette substance est destinée à être utilisée sur l'ensemble de la population et qu'elle l'est déjà actuellement ! Cela constitue **une violation flagrante du principe de précaution inscrit dans le droit européen, du droit fondamental des citoyens de l'UE à l'intégrité physique (art. 3 de la Charte de l'UE) ainsi que de l'obligation de l'Union de garantir le niveau de sécurité le plus élevé en matière de santé publique (art. 168 du TFUE).**

Le 28 février 2021, un groupe de douze experts internationaux a écrit à l'Agence européenne des médicaments (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 Moderna" et, si les inquiétudes ne peuvent être apaisées, de retirer immédiatement la recommandation d'approbation conditionnelle de ces substances (Doc. A.20.3). 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 diffusent 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.*

2. *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 la circulation sanguine est lente, 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 approbation par l'EMA pour une utilisation chez l'homme.

3. En l'absence de telles preuves, il faut s'attendre à ce que, lors de l'expression des acides nucléiques des vaccins, les 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 approbation par l'EMA pour une utilisation chez l'homme.

4 . Si de telles preuves ne sont pas disponibles, il faut s'attendre à ce que des lésions endothéliales, avec le déclenchement ultérieur de la coagulation sanguine par l'activation des plaquettes, 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. En l'absence de telles preuves, 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 toutes ces possibilités ont été exclues dans des modèles animaux précliniques avec les trois vaccins avant leur approbation par l'EMA pour une utilisation chez l'homme.

6. La protéine de pointe du SRAS-CoV-2 se lie au récepteur ACE2 des plaquettes, ce qui entraîne leur activation [6]. Une thrombocytopénie a été signalée dans des cas graves d'infection par le SRAS-CoV-2 [7]. Une thrombocytopénie 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'approbation 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'approbation 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."

97. **2.2. invalidité due à l'inexistence de la maladie conformément à l'article 4**

, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 507/2006 - le demandeur n'est pas censé être en mesure de fournir des données cliniques complètes.

98. Conformément à l'article 4, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 507/2006, une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ne peut être accordée que si le demandeur est censé être en mesure de fournir des données cliniques complètes.

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

99. 1.) Comme déjà indiqué ci-dessus au point 2.1.1, les **études sur le "COVID-19 Vaccine Moderna" sont conçues par le demandeur de telle manière qu'il est impossible de comprendre si ce "vaccin" empêche ou non une nouvelle infection.** Peter Doshi écrit dans l'article qu'il a publié dans le British Medical Journal (BMJ) le 4 janvier 2021 : "... des **essais non conçus pour évaluer si les vaccins peuvent interrompre la transmission virale...**". (Doc. A.18.3).

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

100. 2.) Compte tenu du fait que le "COVID-19 Vaccine Moderna" est effectivement 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" (art. 4, paragraphe 1, sous b)), le demandeur n'a pas droit à une autorisation conditionnelle.** " (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 par définition pas les données cliniques complètes pour un médicament qui agit en fait comme un " médicament de thérapie génique ".

101. La décision d'exécution contestée en l'espèce est donc illégale pour ces seuls motifs et donc nulle et non avenue.

102. **2.3 Nullité due à l'inexistence de la condition préalable 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.**

103.

Il est évident que, depuis près d'un an, il est difficile pour les médecins traitants d'utiliser des médicaments qui sont depuis longtemps sur le marché et qui ont donné de très bons résultats dans le traitement des patients atteints de Covid-19 (à condition que les médicaments soient utilisés correctement, c'est-à-dire qu'ils ne soient pas surdosés et qu'ils ne soient pas utilisés 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).

104. Comme déjà expliqué ci-dessus, les médecins de famille italiens, par exemple, ont dû aller jusqu'à la dernière instance de la juridiction administrative pour obtenir la confirmation, sur la base de preuves de très bons succès thérapeutiques, qu'ils étaient autorisés à utiliser l'Hydroxychloroquine sur des malades en phase précoce, contrairement à l'interdiction incompréhensible de l'utilisation de ce médicament par l'Agence italienne des médicaments, jusqu'à l'exécution du jugement (Doc. **A.9** - Consiglio di Stato - Conseil d'État - Arrêt de Rome n° 0970/2020 du 11/12/2020).

Dans leur lutte contre l'hydroxychloroquine [à bas prix](#) (doc. **A.22.1**) - qui s'est également avérée efficace dans le traitement précoce des patients à haut risque grâce à ses propriétés anti-inflammatoires et antithrombotiques - les opposants ont publié [une étude fabriquée de toutes pièces](#) dans le Lancet (le scandale Surgisphere - doc. **A.21.2**) et mené des études de [surdosage toxique](#) chez des patients en soins intensifs (les études "SOLIDARITY" et "RECOVERY" - doc. **A.21.3**).

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

Des dizaines d'études et plusieurs [métastases](#) ont déjà établi que l'Ivermectine, peu coûteuse, est très efficace contre le covid (Doc. **A.21.4**).

Selon des études récentes menées dans plusieurs pays, l'Ivermectine, un antiparasitaire - un médicament essentiel de l'OMS - permet d'obtenir jusqu'à 98% de [réduction du risque](#) (Doc. **A.21.5**) de Covid-19 en prophylaxie pré-exposition et jusqu'à 91% en traitement précoce. Une étude récente menée en France a révélé [une](#) réduction de [100 %](#) des cas graves et mortels de Covid (Doc **A.21.6**), même chez les patients à haut risque 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'Ivermectin en prophylaxie contre les parasites ont une incidence de Covid [beaucoup plus faible](#)

(Doc **A.21.7**) - voire quasi nulle - par rapport aux autres pays africains et non africains.

L'efficacité très élevée rapportée de l'Ivermectin à faible coût contre les infections à coronavirus de type SRAS, comparée à l'efficacité très modeste et fondamentalement discutable et aux risques absolument intangibles et évaluables du "COVID-19 Vaccine Moderna", est une preuve évidente que le "COVID-19 Vaccine Moderna", contrairement à l'Ivermectin, n'est pas adapté 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'Ivermectin pour la [prophylaxie et le traitement précoce du Covid-19](#) (Doc. **A.21.8**).

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

106. Dans un [essai](#) contrôlé randomisé espagnol (ECR - Doc. **A.21.9**), la vitamine D à forte dose (100 000 UI) a réduit de 96 % le risque de soins intensifs.

Dans une [étude](#) (Doc. **A.21.10**) menée dans une maison de retraite française, on a constaté une réduction 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 grande [étude](#) israélienne (Doc **A.21.11**) a trouvé une forte association entre la carence en vitamine D et la sévérité de la maladie Covid 19.

Une [méta-étude de](#) 2017 (Doc. **A.21.12.**) a trouvé un effet positif de la vitamine D sur les infections respiratoires.

107. L'utilisation du zinc en combinaison avec HCQ, par exemple, est tout aussi efficace. Des médecins américains [ont fait état](#) (Doc. **A.21.13.**) d'une diminution de 84 % des admissions à l'hôpital, d'une diminution de 45 % de la mortalité chez les patients déjà hospitalisés et d'une amélioration de l'état des patients dans les 8 à 12 heures grâce à un traitement précoce par le zinc, en plus de l'HCQ.

Une [étude](#) espagnole (Doc **A.21.14**) a révélé qu'un faible taux de zinc plasmatique (inférieur à 50 mcg/dl) augmentait de 130 % le risque de décès à l'hôpital chez les patients sous Covid.

108. **Alors que les pays européens et les États-Unis poursuivent leur déploiement militaire agressif d'agents expérimentaux, coûteux et dangereux, déclarés comme des vaccins mais fonctionnant de facto comme une thérapie génique, l'Inde a mis au point un KIT de**

traitement du COVID-19 "étonnamment" efficace et sûr, qui ne coûte que 2,65 dollars par personne et qui a contribué à faire baisser "fortement" les taux de cas et de décès dans le pays.

Le FLCCC a mis au point un [protocole de traitement](#) (Doc **A.21.8**) qui inclut l'Ivermectine, et qui, selon le groupe, a permis d'obtenir des taux de mortalité du COVID-19 jusqu'à 83 % inférieurs à la moyenne dans les hôpitaux qui l'ont utilisé.

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

109. En revanche, l'Inde a adopté le protocole de traitement spécifié par la FLCCC et fabrique désormais ce produit sous le nom de marque "Ziverdo Kit", pour un coût d'environ 2,65 dollars seulement par personne.

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

Le Dr Makarand Paranjpe et sa femme, tous deux médecins indiens âgés de 77 ans, se sont complètement rétablis du virus COVID-19 en novembre dernier grâce à un traitement précoce, rapporte [TrialSiteNews](#) (TSN - Doc **A.21.15**). Elle a pris de l'Hydroxychloroquine et lui de l'Ivermectin.

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

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

Après la découverte de l'efficacité de l'Ivermectine dans le traitement du virus en juin et les tests approfondis qui ont suivi, le plus grand État du pays, l'Uttar Pradesh (UP) (230 millions d'habitants), a [annoncé en août](#) (Doc **A.21.16**) qu'il remplaçait son protocole HCQ par l'Ivermectine pour la prévention et le traitement du COVID-19.

" À la fin de 2020, l'Uttar Pradesh - qui a distribué gratuitement de l'Ivermectine pour les soins à domicile - présentait le deuxième taux de mortalité le plus bas en Inde, soit 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, "une baisse marquée des cas et des décès de COVID a été observée en Inde ... [et la] forte baisse des cas et des décès se poursuit. "

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'ivermectine a également donné de bons résultats dans d'autres pays.

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

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

Cependant, malgré ces nouvelles preuves complètes, les États-Unis et l'Union européenne rejettent résolument l'ivermectine comme moyen de lutte contre le coronavirus et continuent à s'appuyer sur des "vaccins" expérimentaux à haut risque tels que le "COVID-19 Vaccine Moderna", dont l'effet positif est très modeste, voire nul, et qui agissent en fait comme un "médicament de thérapie génique" qui n'aurait jamais dû être approuvé dans le cadre d'une procédure accélérée !

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

Le ministère de la santé a approuvé l'utilisation thérapeutique de ce médicament pour six mois. Il doit être utilisé conjointement avec 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 Denník N.](#) (Doc. **A.21.17**).

L'ivermectin est également demandée et en partie déjà utilisée dans d'autres pays. Le

Prof. Paul R. Vogt, directeur de la clinique de l'hôpital universitaire de Zurich et professeur invité dans une université de Wuhan, avait [demandé une autorisation d'urgence](#) de l'ivermectin dans un appel urgent au Conseil fédéral suisse fin décembre (Doc. **A.21.18**), au moins de manière à ce que les personnes qui le souhaitent puissent avoir un accès régulier au médicament.

En Italie, un groupe de médecins qui a déjà dû se battre en justice jusqu'en dernière instance pour obtenir le droit d'utiliser l'hydroxychloroquine pour le traitement des patients atteints de Covid-19 (Doc. **A.9**) demande depuis longtemps aux autorités sanitaires italiennes d'approuver l'ivermectine. A ce jour, l'Italie, comme d'autres pays de l'UE, continue, pour des raisons objectivement (si l'on veut assumer le bien-être de la population comme objectif) incompréhensibles, à préférer des substances

actives expérimentales basées sur le génie génétique, extrêmement discutables dans leur utilisation et hautement dangereuses (qui, contrairement à leur mode d'action, sont déclarées être des "vaccins"), à des médicaments qui sont passés par des procédures d'approbation appropriées et dont les effets secondaires modestes sont connus depuis longtemps.

110. **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, résultant de la disponibilité immédiate du médicament sur le marché, l'emportant sur le danger dû à l'absence de données supplémentaires.**

111. Sur la base de ce qui a déjà été dit et documenté ci-dessus, le risque dû au manque de données supplémentaires dépasse de loin le bénéfice de santé publique de facto inexistant de la disponibilité immédiate du "COVID-19 Vaccine Moderna" sur le marché.
Cette substance n'aurait jamais dû être autorisée dans le cadre de la procédure choisie à cet effet compte tenu de l'absence de conditions préalables et doit être retirée du marché immédiatement.

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

113. **3.1 Violation des dispositions juridiques de l'UE relatives à l'autorisation des "médicaments de thérapie innovante".**

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

- des substances actives utilisées pour induire une immunité active, ou
- des substances actives utilisées pour induire une immunité passive.

L'objectif de la vaccination active est d'établir une protection efficace à long terme. Pour ce faire, on administre des agents pathogènes tués ou seulement des fragments d'agents pathogènes, ou encore des agents pathogènes atténués qui ne peuvent plus causer eux-mêmes une maladie grave. L'organisme est ainsi amené à penser qu'il est atteint 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'acquérir une protection rapide par une immunisation passive. Cela peut être nécessaire si une personne est actuellement en contact avec un agent pathogène et qu'il n'existe pas de protection vaccinale suffisante contre cette maladie. Pour cela, il faut toutefois se rendre

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

115. *L'annexe I de la décision d'exécution faisant l'objet du recours (Doc. A.2.2) indique littéralement à la page 4 : " **La durée de l'effet protecteur du vaccin n'est pas connue et est actuellement déterminée dans le cadre d'essais cliniques en cours.** "*

116. **Il a été prouvé que le vaccin "COVID-19 Vaccine Moderna" ne mène ni directement ni 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.18.5).

Aucune immunisation active n'a été démontrée pour "COVID-19 Vaccine Moderna" et l'objectif d'immunisation passive n'est pas non plus présent.

117. **"COVID-19 Vaccine Moderna" en tant qu'ARNm 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 Vaccine Moderna" 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 biosynthèse des protéines - pour devenir le médicament fonctionnel espéré. Ce processus est connu et décrit pour les médicaments thérapeutiques (prodrug), mais pas pour les vaccins (le terme "provaccin" est inconnu). Le fait que le "COVID-19 Vaccine Moderna" nécessite une activation endogène exclut également la possibilité que ce médicament de thérapie génique soit un vaccin. Il s'agit d'un médicament de thérapie génique qui est censé avoir des effets immunostimulants 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 prophylactiques), et non aux vaccins.**

Par conséquent, l'ingrédient actif "COVID-19 Vaccine Moderna" 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.

118. **En effet, la substance active "COVID-19 Vaccine Moderna" 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.

119. **"COVID-19 Vaccine Moderna" fonctionne exactement selon ce principe. La substance active "COVID-19 Vaccine Moderna" aurait donc dû être soumise aux exigences spécifiques prévues à l'annexe I, partie IV, pour les "médicaments de thérapie innovante". Cela n'a pas été 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, parce qu'il y a eu violation des dispositions spéciales pour les médicaments de thérapie innovante incluses dans la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et dans le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain, et en particulier les médicaments de thérapie génique.

120. **3.2. Annulation de la décision d'exécution pour erreur manifeste d'appréciation et motivation insuffisante par rapport aux mesures de minimisation des risques proposées dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché et violation du principe de proportionnalité au sens de l'article 5 TUE.**

121. **Les mesures de minimisation des risques proposées par Moderna (Doc. A.22) ne sont pas adaptées pour atténuer les effets secondaires potentiellement indésirables. Par conséquent, la sécurité n'a pas été suffisamment démontrée (voir l'arrêt du 19 décembre 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18,**

ECLI:EU:T:2019:892, paragraphes 64, 131). Voir le rapport de gestion des risques (RMP) du 5.1.2021 (Doc. **A.23**).

122. En principe, les mesures de minimisation des risques visent généralement à prévenir ou à réduire l'apparition d'effets indésirables inévitables et associés à l'exposition à un médicament ou, dans le cas où des effets indésirables se produisent, à réduire leur gravité ou leur impact sur le patient. Les mesures de minimisation des risques visent à optimiser l'utilisation sûre et efficace d'un produit pharmaceutique. Il est **généralement reconnu par les personnes impliquées dans le domaine de la pharmacovigilance que la planification et la mise en œuvre de mesures de minimisation des risques et l'évaluation de leur efficacité sont des éléments clés de la gestion des risques. La question de savoir si les mesures de minimisation des risques proposées sont suffisantes ou non peut donc être cruciale pour toute décision relative à l'autorisation d'un médicament.** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, paragraphe 120).
123. **La faille dans le rapport d'évaluation du comité des médicaments à usage humain (doc. A.1.) concerne le fait que les mesures de minimisation des risques, y compris les mesures de routine et les activités de pharmacovigilance conformément au plan de gestion des risques version 1.0 soumis par le demandeur au point 2.7 (p. 127) ont été considérées comme suffisantes sur la base de l'avis du comité des médicaments à usage humain et du comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, sans autre justification, bien qu'elles soient inadéquates pour maîtriser les risques de sécurité identifiés.**

Le risque de sécurité significatif de "Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)" n'a pas été exclu de manière adéquate par le demandeur Moderna et l'observation dans l'essai clinique jusqu'à présent est basée sur un ensemble de données trop petit pour tirer des conclusions valides et la période d'observation était trop courte pour exclure les préoccupations de sécurité sur 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'autorisation de mise sur le marché et le demandeur lui-même n'a pas été en mesure d'exclure ce risque avec certitude, comme le montre le rapport d'évaluation, p. 126 :

"Dans l'essai pivot, jusqu'à l'arrêt des données, 30 cas de COVID-19 sévère ont été rapportés dans le groupe placebo, alors qu'aucun cas n'a été rapporté dans le groupe vacciné, ce qui ne fournit aucun signal d'une éventuelle aggravation de la maladie après la vaccination avec l'ARNm-1273"

"En général, on ne peut pas prévoir si d'éventuelles mutations futures du virus SRAS-CoV-2 peuvent entraîner une sensibilité réduite aux anticorps neutralisants induits par la vaccination avec l'ARNm-1273. Par conséquent, même si les données

actuellement disponibles (non cliniques, cliniques, capacité de neutralisation des anticorps) ne suscitent pas d'inquiétude pour le moment, la **possibilité d'une aggravation de la maladie ne peut être exclue avec certitude**. La version actuelle du PGR mentionne la maladie respiratoire renforcée associée au vaccin comme un problème de sécurité et un risque potentiel important. Le demandeur signalera tout cas de COVID 19 nécessitant une hospitalisation et fournira des mises à jour mensuelles sur la sécurité, y compris le nombre de cas pertinents et les informations les concernant."

124. Le risque significatif de sécurité du VAED/VAERD avec ces substances à base d'ARNm a été décrit par le professeur Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz dans son avis scientifique du 15/02/2021 à l'occasion du premier "vaccin expérimental basé sur le génie génétique" Comirnaty (Pfizer/BioNTech), qui a été approuvé dans l'UE en raison d'une négligence grave et donc illégalement (Doc. **A.23**). En outre, il existe un grand nombre d'autres travaux scientifiques, notamment ceux de 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 un consentement éclairé complet pour les sujets des essais et après l'approbation, car il présente un risque important pour la sécurité, *"Le risque spécifique et important d'EIM lié au COVID-19 aurait dû être et devrait être divulgué de manière évidente et indépendante aux sujets de recherche actuellement dans les essais de vaccins, ainsi qu'à ceux qui sont recrutés pour les essais et aux futurs patients après l'approbation du vaccin, afin de répondre à la norme d'éthique médicale de compréhension du patient pour le consentement éclairé."*

125. D'autre part, en raison de la campagne de vaccination de masse, qui prévoit une exposition de la population à l'échelle nationale, ainsi que de l'occurrence accrue de mutations du virus, il existe un risque particulièrement élevé d'une atteinte massive à la santé de la population européenne par le VAED/VAERD.

Ceci est manifestement contraire au principe général de protection de la santé publique établi par la jurisprudence et au principe de précaution de l'Union (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, paragraphe 46).

126. Par conséquent, il y a une grave erreur de raisonnement dans la décision d'exécution en ce que la requérante n'a pas proposé de mesures de routine ou supplémentaires de minimisation des risques, même si la possibilité que le VAED/VAERD se produise constitue une menace réelle pour la santé et exige d'être mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit - Doc. A.2.2 - ainsi que dans la notice, mais cette mesure a été omise, comme on peut le voir à la page 136.

127. **Aucune mesure de minimisation des risques n'a été prise en ce qui concerne les données de sécurité à long terme manquantes et les applications aux personnes souffrant de maladies auto-immunes ou inflammatoires, bien que ces informations essentielles soient manquantes par définition en raison de l'approbation conditionnelle et des études manquantes. Les personnes présentant un état de santé fragile et des comorbidités, telles qu'une maladie pulmonaire obstructive chronique, une maladie neurologique chronique, un diabète, une maladie cardiovasculaire, ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit en tant que mesure de minimisation des risques de routine selon le rapport d'évaluation, p. 140, mais aucun avertissement concernant le risque de sécurité dû aux données manquantes ne figure à la section 5.1 du résumé des caractéristiques du produit, de sorte que même la condition d'autorisation de mise sur le marché de la décision d'exécution a été violée à cet égard.**
128. **Les informations trompeuses sur la minimisation des risques pour les personnes ayant un état de santé fragile et des comorbidités dans le résumé des caractéristiques du produit ont conduit à la mise en œuvre d'une stratégie de priorisation erronée, qui a établi une obligation de vaccination *de facto* pour le groupe à risque des personnes âgées et très âgées ("résidents des maisons de retraite") avec des risques de sécurité inattendus sans qu'elles soient correctement informées de ces risques. Il en résulte un risque concret de nombreux décès et d'atteintes graves à la santé en raison de l'utilisation de la substance sur des personnes pour lesquelles elle est généralement contre-indiquée.**
129. **Selon une jurisprudence constante, le risque identifié doit être mis en balance avec des mesures "simples" de minimisation du risque, telles que des avertissements dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. En cas de matérialité du risque, la pertinence des mesures simples de minimisation des risques 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, de sorte que la non-prise en compte de mesures simples de minimisation des risques, ainsi que de pas une seule mesure supplémentaire de minimisation des risques, constitue une erreur d'appréciation particulièrement grave ainsi qu'un défaut de motivation, ce qui entraîne l'annulation de l'acte.**

Cela signifie que, compte tenu du potentiel incalculable d'effets secondaires, une utilisation sûre et efficace du "COVID-19 Vaccine Moderna" doit être exclue a priori, en particulier pour les groupes à risque identifiés pour

lesquels aucune mesure de minimisation des risques ou des mesures insuffisantes n'ont été prises.

130. **Compte tenu de la vaccination massive de la population prescrite par la stratégie européenne de vaccination, qui entraîne un nombre élevé d'expositions en un court laps de temps, 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 d'appréciation lors de l'adoption de l'acte juridique d'une manière grossièrement erronée et injustifiée** (Rapport d'évaluation pp.136-141 - A.1), **puisque l'état de santé régulier de l'ensemble de la population est massivement et incalculablement mis en danger par l'immunisation génique prophylactique sans minimisation des risques** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, para. 53).
131. **Le moyen tiré de la violation du principe de proportionnalité**
132. **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** (cf. en ce sens, arrêts du 4 mai 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, point. 49 et la jurisprudence qui y est citée, et du 16 mars 2016, Dextro Energy/ Commission, T-100/15, EU:T:2016:150, point 80).
133. 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, Artogodan/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).
134. **Pour la maîtrise des risques de sécurité au moyen de mesures de minimisation des risques totalement absentes ou partiellement simples, considérées à la fois isolément et en combinaison, des alternatives moins contraignantes auraient été disponibles pour atteindre ces objectifs, conformément aux principes consacrés par le droit des médicaments de "sécurité, d'efficacité et de 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 en tant que mesure inappropriée.**

Par conséquent, l'acte en cause, qui comprend l'approbation du plan de gestion des risques proposé par le demandeur, constitue une mesure inappropriée au regard des principes d'autorisation des médicaments et de santé publique mentionnés ci-dessus.

135. 3.3. Violation des dispositions de la législation européenne concernant l'indication correcte des caractéristiques du médicament et une notice correcte.

136. 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 références à des groupes de personnes pour lesquels le médicament est déconseillé, doivent être correctement mentionnées et la notice doit s'y conformer.

137. Selon l'article 11, paragraphe 4.4, de la directive 2001/83/CE, le résumé des caractéristiques du produit doit inclure les mises en garde spéciales et les précautions d'emploi et, dans le cas des médicaments immunologiques, toute précaution particulière à prendre par les personnes qui manipulent les médicaments immunologiques et par les personnes qui administrent ces médicaments aux patients, ainsi que toute précaution à prendre par le patient.

138. Selon l'Art. 11 point 4.5. de la directive 2001/83 CE, le résumé des caractéristiques du produit doit contenir les interactions médicamenteuses et autres.

139. 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 d'autres médicaments, et les autres interactions qui peuvent affecter l'action du médicament, iv) les mises en garde spéciales.

140. En raison de l'erreur grossière d'appréciation exposée ci-dessus au point 3.2, qui a conduit à une absence de prise en compte de risques importants pour la sécurité, il y a également une violation automatique des dispositions du droit de l'Union relatives à l'identification correcte des caractéristiques du médicament et à une notice correcte.

141. 3.4. invalidité due à la violation des critères de l'EMA pour la surveillance d'un "médicament pandémique" avec d'énormes chiffres d'exposition à court terme.

142. Selon l'annexe II, E - Obligation spécifique d'accomplir des mesures post-autorisation dans des "conditions spéciales" de la décision d'exécution contestée, le titulaire de l'autorisation de mise sur le

marché n'est tenu de déposer le rapport d'étude clinique pour l'étude randomisée, contrôlée par placebo, en aveugle, dans le but de confirmer l'efficacité et la sécurité du "COVID-19 Vaccine Moderna" qu'en décembre 2022 !

Ce délai est clairement en dehors d'une période d'évaluation valide pour l'examen en termes d'efficacité et de sécurité, etc. à la date de renouvellement.

De même, il est absolument inadmissible que les rapports de sécurité sur un médicament présentant des chiffres d'exposition énormes à court terme ne doivent être soumis que 6 mois après l'autorisation.

143. 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 :

144. ***"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[1] L'EMA elle-même confirme ainsi l'importance des PSURs pour la sécurité de la population à vacciner". 2[1]***

145. **L'EMA elle-même confirme donc l'opinion selon laquelle la soumission du PSUR des vaccins pandémiques en tant que médicaments de thérapie génique après 6 mois est trop tardive, ce qui découle également du libellé de l'article 107c(2)(b), qui stipule une obligation de soumettre le PSUR "au plus tard" 6 mois après la mise sur le marché.**

146. Les "conditions spéciales" actuelles (selon l'art. 14a (4) du règlement 726/2004) concernent des obligations spécifiques pour finaliser la qualité du produit et de la fabrication de la substance active, qui doit être vérifiée dans les 6 premiers mois, ainsi que, en ce qui concerne la

² [1] Aflunov, Décision d'exécution Annexe I, Informations sur les produits https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2020/20200625148560/anx_148560_de.pdf

confirmation de l'efficacité et de la sécurité, la soumission du rapport final de l'étude clinique pour l'étude randomisée, contrôlée par placebo et en aveugle **C4591001 avant décembre 2022**.

147. **Le problème de santé publique réside dans le fait que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'est tenu de fournir la preuve de l'efficacité et de la sécurité que deux ans après l'autorisation de mise sur le marché, alors qu'une révision annuelle doit 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.**

*

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

149. **Sur la base des faits et circonstances exposés ci-dessus et documentés dans la présente requête, il est évident que la décision d'exécution de la Commission de l'UE contestée ici viole les principes consacrés par l'article 168 du TFUE (santé publique) du législateur de l'UE. Le législateur de l'UE a garanti aux citoyens de l'UE qu'un niveau élevé de protection de la santé doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et activités de l'Union. L'action de l'Union doit viser à améliorer la santé publique, à prévenir les maladies et les affections humaines et à écarter les sources de danger pour la santé physique et mentale. L'Union doit prendre des mesures pour fixer des normes élevées de qualité et de sécurité pour les médicaments et les dispositifs médicaux.**

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

150. **L'article 3 de la Charte de l'Union européenne (droit à l'intégrité de la personne) garantit à toute personne présente dans l'UE ce qui suit : (1) Toute personne a droit à l'intégrité physique et mentale. (2) Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés : le libre consentement après information préalable 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,**

151. **à l'article 35 de la Charte de l'UE (protection de la santé), toute personne présente dans l'UE se voit garantir un niveau élevé de protection de la santé dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.**

152. **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**.

153. Et selon l'art. 38 de la Charte de l'Union européenne (protection des consommateurs), les politiques de l'Union doivent constituer un niveau élevé de protection des consommateurs.

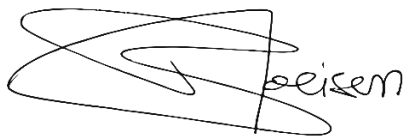
154. Sur la base de ce qui précède, il est évident que la Commission de l'UE a également violé de manière flagrante le droit fondamental des requérants à la protection des consommateurs et les obligations prévues à l'article 169 TFUE, qui s'appliquent également à la Commission en particulier, avec la décision d'exécution contestée ici.

*

155. Les requérants susmentionnés demandent donc à cet honorable Tribunal européen, sur la base des multiples violations flagrantes du droit communautaire applicable mentionnées ci-dessus, qui affectent les requérants directement et personnellement, de déclarer la décision d'exécution contestée nulle et non avenue.

Bolzano, 5 mars 2021

RA DDr. Renate Holzeisen



Les documents suivants sont déposés :

A1 Rapport d'évaluation de l'EMA "COVID-19 Vaccine Moderna" Procédure n° EMEA/H/C005791/0000 du 06/01/2021 ; p. 1 à 170 des annexes ; paragraphe 1 ; (impression couleur).

A2 p. 171 des annexes

A2.2 Commission européenne, Décision d'exécution du 06/01/2021 accordant une autorisation conditionnelle de mise sur le marché du médicament à usage humain "Vaccin COVID-19 Moderna-Covid-19 mRNA (modifié par des nucléosides)" conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ; p. 172 à 175 des annexes ; paragraphe 2 ;

A2.3 Annexes I, II, III et IV de la décision d'exécution C(2021) 94(final) ; pages 176 à 208 des annexes ; paragraphe 3 ;

A2.4 Correction des annexes de la décision d'exécution du 25/01/2021, p. 209 à 241 des annexes ; paragraphe 4 ;

A3 p. 242 des Annexes (impression couleur)

A3.1 Alto Adige, édition en ligne du quotidien de langue italienne, article "L'infettivologo Galli : "Perseguire legalmente medici e infermieri no vax in Alto

Adige" publié le 13/01/2021 ; pp. 242 à 249 des annexes ;
paragraphe 10

A3.2. Message électronique du responsable de la coordination des soins du service d'ambulance du Tyrol du Sud , daté de janvier 2020 ; p. 250 à 253 des annexes ; paragraphe 11 ;

A3.3. Covid " plan de vaccination " Italie du 7/12/2020 ; p. 254 à 280 des pièces jointes ; paragraphe 12 ;

A3.4. Communication par courrier électronique des responsables de l'hôpital de Merano (province autonome de Bolzano - Italie) au personnel hospitalier du 07/01/2021 ; pp. 281 à 282 des annexes ; paragraphe 12 ;

A3.5. communication des responsables de la maison de retraite Heinrich von Rottenburg - Kaltern au personnel, datée du 25/01/2021 ; pp. 283 à 284 des annexes ; paragraphe 12 ;

A3.6. courriel de l'Association médicale et dentaire de Bolzano aux médecins avec demande de vaccination, daté du 15/01/2021 ; pp. 285 à 286 des annexes ; paragraphe 12 ;

A3.7. AssoCareNews.it, article publié le 04/01/2021 concernant une infirmière gériatrique qui a été contrainte de se faire vacciner contre son gré avec le Covid : "Cristina, OSS : "mi hanno costretta al vaccino ..., mi hanno minacciata" ; p. 287 à 288 des annexes ; paragraphe 13.

A3.8 Nurse Times, article publié le 08/01/2021 concernant la menace de licenciement de 19 aides-soignants âgés pour avoir refusé la "vaccination" Covid ; p. 292 à 296 des pièces jointes ; paragraphe 13 ;

A3.9 Studio Cardiologico Dr Maurizio Bina S.r.l., Cagliari 25/02/2021 - avertissement concernant le personnel non soumis à la vaccination Covid ; pp. 297 à 298, paragraphe 14 ;

A4 RA DDr. Renate Holzeisen, lettre d'avertissement du 19/12/2020 à la Commission européenne , à l'EMA et autres ; " ; pp. 299 à 373 des annexes ; paragraphe 18 ; (impression couleur).

A5 p. 374 des annexes

A5.1 Stratégie de l'UE en matière de vaccins - extrait du site web de la Commission européenne du 11/02/2021 ; pp. 375 à 393 des annexes ; paragraphe 20 ;

A5.2. Commission européenne, communication-united-front-beat-covid-19_fr (1).pdf, pp. 394 à 406, paragraphe 22 ;

A5.3. L'UE veut le passeport de vaccination Corona_ Loi pour le _passeport vert_ en mars - ZDFheute.pdf, pp. 407 à 414, paragraphe 24 ;

A5.4. Draghi_ sì al passaporto vaccinale. Servono tre mesi, si lavora per l'estate - La Stampa.pdf, pp. 415 à 419, paragraphe 24 ;

A6. MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, mai 2020 ; pp. 420 à 430 des pièces jointes ; paragraphe 38 ;

A7. Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé : Type : Article de recherche ID : BLT.20.265892 - Taux de létalité de l'infection à COVID-19 déduit des données de séroprévalence, John P.A. Ioannidis, 14 octobre 2020 ; pp. 431 à 468 des annexes ; paragraphe 38 ; (impression couleur).

A8. LaVerità, article sur l'entretien avec le nouveau président de l'Agence italienne du médicament annonçant des directives pour les médecins généralistes sur la thérapie à domicile pour les patients Covid 19 , "Via libera agli anticorpi

monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021 ; pp. 469 à 470 des pièces jointes ; paragraphe 39 ;

A9. Consiglio di Stato, arrêt du Conseil d'État de Rome n° 09070/2020, daté du 11/12/2020 ; pp. 471 à 507 des Annexes ; paragraphe 39 ;

A10. P. 508 des annexes

A10.1 OMS, Bulletin, 30/01/2020 - Déclaration du Directeur général de l'OMS sur le Comité d'urgence du RSI sur le nouveau coronavirus (2019-nCoV) ; pp. 509 à 513 des annexes ; paragraphe 43 ;

A10.2 OMS, Bulletin, 30/01/2020 - Déclaration sur la deuxième réunion du Comité d'urgence du Règlement sanitaire international (2005) concernant la flambée de nouveaux coronavirus (2019-nCoV) ; pp. 514 à 522 des Annexes ; paragraphe 46 ;

A11. P. 523 des annexes (impression couleur)

A11.1 OMS, 17/01/2020, Directives provisoires - Tests de laboratoire pour le nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV) dans les cas humains suspects ; pp. 524 à 530 des Annexes ; paragraphe 47 ;

A11.2 Christian Drosten, Détection diagnostique du coronavirus 2019 de Wuhan par RT-PCR en temps réel ; pp. 531 à 543 des annexes ; paragraphe 47

A11.3 OMS, Tableau récapitulatif des protocoles disponibles ; pp. 544 à 624 des annexes ; paragraphe 47 ;

A11.4 Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR ; pp. 625 à 633 des Annexes ; paragraphe 47 ;

A12. P. 619 des annexes

A12.1 OMS, Bulletin, 14/12/2020 - Notice d'information de l'OMS pour les utilisateurs de DIV ; Pp 635 à 638 des Annexes ; paragraphe 52 ;

A12.2 OMS, Bulletin, 30.01.2020 - Notice d'information de l'OMS pour les utilisateurs de DIV 2020/05 ; pp. 640 à 643 des annexes ; paragraphe 54 ;

A13. P. 644 des annexes

A13.1 The New York Times - Votre test de dépistage du coronosvirus est positif. Maybe It Shouldn't Be, 29/08/2020 ; p. 645 à 649 des annexes ; paragraphe 56 ;

A13.2 Times of India - Les rapports de tests Covid-19 doivent également indiquer la valeur seuil du cycle : Médecins, 06/09/2020 ; p. 650 à 653 des annexes ; paragraphe 56 ;

A13.3. Commission européenne, les experts Christian Drosten et Lothar Wieler conseillent la Commission européenne , 18/03/2020, pp. 653 à 655, paragraphe 57 ;

A14. Nature communications - Dépistage de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 après l'abattage chez près de dix millions de résidents de Wuhan, en Chine ; pp. 656 à 663 des pièces jointes ; paragraphe 58 ; (impression couleur)

A15. p. 664 des annexes (impression couleur)

A15.1 Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11/11/2020 ; p. 665 à 699 des annexes ; paragraphe 61 ;

A15.2 Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar et autres, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, pp. 700 à 702 des Annexes ; paragraphe 61 ;

A15.3. The Lancet, Elena Surkova et autres, False positive COVID-19 results : hidden problems and costs, 29/09/2020 ; pp. 703 à 705 des pièces jointes ; paragraphe 61 ;

- A15.4** Tumori Journal, Giovanni Apalone et autres, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the pre-pandemic period in Italy, 11/11/2020 ; pp. 706 à 712 des Annexes ; paragraphe 62 ;
- A15.5** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Impact de l'épidémie de Covid-19 sur la mortalité totale de la population résidente au premier trimestre 2020 ; pp. 713 à 716 des annexes ; paragraphe 63 ;
- A16.** P. 717 des annexes (impression couleur)
- A16.1** 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. 718 à 747 des pièces jointes ; paragraphe 65 ;
- A16.2** Rapport d'examen Corman-Drosten, Addendum, dernière mise à jour le 11/01/2021 ; pp. 748 à 807 des Annexes ; paragraphe 65 ;
- A16.3** Eurosurveillance, Response to retraction request and allegations of misconduct and scientific laws, 04/02/2021 ; pp. 808 à 820 des annexes ; paragraphe 65 ;
- A16.4.** Südtiroler Sanitätsbetrieb et Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, lettres du 26/11/2020 et du 25/11/2020 ; p. 821 à 828 des annexes ; point 66 ;
- A16.5** Groupe de médecins, demandes de divulgation des données des tests PCR Province du Haut-Adige et Province de Trente en date du 27/10/2020 et du 26/10/2020 ; p. 829 à 840 des annexes ; paragraphe 66 ;
- A17.** OMS, Bulletin, Déclaration sur la cinquième réunion du Comité d'urgence du Règlement sanitaire international (2005) concernant la pandémie de coronavirus (COVID-19), 30/10/2020 ; pp. 841 à 848 des Annexes ; paragraphe 68 ;
- A18.** P. 849 des annexes
- A18.1.** Apotheken Umschau, 28.01.2021 ; p. 850 à 857 des annexes ; point 83 ;
- A18.2.** BMJ, Peter Doshi : Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines - let's be cautious and first see the full data, 26/11/2020 ; pp. 858 à 866 des pièces jointes ; paragraphe 83 ;
- A18.3** BMJ, Peter Doshi : Les vaccins "efficaces à 95%" de Pfizer et Moderna - nous avons besoin de plus de détails et des données brutes ; pp. 867 à 872 des Annexes ; paragraphe 83 ;
- A18.4** BMJ, Peter Doshi, les vaccins covid-19 sauveront-ils des vies ? Les essais actuels ne sont pas conçus pour nous le dire, pp. 873 à 877, paragraphe 85 ;
- A18.5** Axios on Twitter" Moderna Chief Medical Officer Tal Zaks warns not to over-interpret vaccine results, 24/11/2020 ; pp. 878 à 880, paragraphe 85 ;
- A19.** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr Michael Yeadon, Petition/Motion ..., 01/12/2020 ; pp. 881 à 924, paragraphe 92 ;
- A20.** P. 925 des annexes
- A20.1.** Stefan Hockertz, p. 926 à 968 des annexes ; paragraphe 94 ;
- A20.2.** 2020news, le bureau du procureur général de Stuttgart veut empêcher les autopsies après les vaccinations, p. 969 à 1022 des pièces jointes, paragraphe 96 ;
- A20.3.** Demande des experts de l'EMA de retirer la recommandation d'approbation des "vaccins" Covid à base d'OGM, 28/02/2021, p.1023 à p.1029 des Annexes, paragraphe 98 ;
- A21.** S. 1030 des annexes

- A21.1.** 1 hcqmeta.com : HCQ is effective for COVID-19 when used early : real-time meta analysis of 200 studies ; pp. 1031 to 1098 of the appendices ; paragraph 104 ; (colour print)
- A21.2** 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.1099 à 1109 des pièces jointes ; paragraphe 104 ;
- A21.3** France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity : Surdosage dans deux essais cliniques avec des actes considérés comme criminels ? 25/06/2020 S. 1110 à 1117 des annexes ; paragraphe 104 ;
- A21.4.** Recherche politique suisse - Covid-19 : WHO-sponsored preliminary review indicates ivermectin effectiveness, 31/12/2020 ; pp. 1118 à 1123 des Annexes ; paragraphe 105 ;
- A21.5.** ivmmeta.com - Ivermectin is effective for COVID-19 : real-time meta analysis of 37 studies ; pp. 1124 à 1149 des annexes ; paragraphe 105 ; (colour print)
- A21.6** Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine : de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité ; pp. 1150 à 1155 des annexes ; paragraphe 105 ; (impression couleur)
- A21.7** Science Direct - Une prophylaxie du COVID-19 ? Lower incidence with prophylactic administration of ivermectin ; pp. 1156 à 1160 des annexes ; paragraphe 105 ; (colour print).
- A21.8** FLCCC - Protocole pour la prophylaxie et le traitement ambulatoire précoce du Covid-19 ; pp. 1161 à 1163 des annexes ; paragraphe 105 ; (impression couleur)
- A21.9** Science Direct - " Effet du traitement au calcifédiol et de la meilleure thérapie disponible par rapport à la meilleure thérapie disponible sur l'admission en USI et la mortalité chez les patients hospitalisés pour COVID-19... ". Octobre 2020 ; pp. 1164 à 1168 des annexes ; paragraphe 106 ;
- A21.10.** Sciece Direct - Vitamine D et survie chez les patients COVID-19 : A quasi-experimental study ; pp. 1169 à 1172 des Annexes ; paragraphe 106 ;
- A21.11.** medRxiv - The link between vitamin D deficiency and Covid-19 in a large population ; pp. 1173 à 1198 des annexes ; para. 106 ; (impression couleur)
- A21.12.** the bmj - Vitamin D supplementation for the prevention of acute respiratory infections : Systematic review and meta-analysis of individual participant data ; pp. 1199 à 1221 des annexes ; paragraphe 106 ;
- A21.13.** ScienceDirect - COVID-19 outpatients : early risk-stratified treatment with zinc plus low-dose hydroxychloroquine and azithromycin : a retrospective case series study ; pp. 1222 à 1255 des annexes ; paragraphe 107 ;
- A21.14.** MedicalXpress - De faibles taux de zinc dans le sang sont associés à un risque accru de décès chez les patients atteints de COVID-19 ; pp. 1256 à 1258 des annexes ; paragraphe 107 ;(Colour print).
- A21.15.** TrialSiteNews - Une nation improbable lutte contre cette pandémie ... , 9 jan 2021 ; pp. 1259 à 1264 des annexes ; paragraphe 107 ;
- A21.16.** The Indianexpress - Up : Nouveau protocole ivermectin pour remplacer HCQ dans le traitement des patients covidés ; pp. 1265 à 1277 des pièces jointes ; paragraphe 109 ;
- A21.17.** Slovak Spectator - L'utilisation de médicaments antiparasitaires est approuvée pour le traitement des patients atteints de coronavirus en Slovaquie ; pp. 1278 à 1282 des pièces jointes ; para 109 ;
- A21.18.** Daily Gazette, Coronavirus - Covid- 19 : Au lieu d'éradiquer le virus, nous

lui donnons un cocktail de médicaments ; pp. 1283 à 1291 des pièces jointes ;
paragraphe 109 ;

A22. COVID-19 mRNA VACCINE Moderna RISK MANAGEMENT PLAN (RMP)
pp. 1292 à 1387 des annexes ; paragraphe 121 ;

A23. Stefan Hockertz, Rapport d'expertise, 15/02/2021 ; pp. 1388 à 1433 des
Annexes ; paragraphe 124 ;

A24. EU prepares digital vaccination card, Süddeutsche Zeitung, 2 mars 2021,
pp. 1434 à 1437 des Annexes ; paragraphe 24 ;

A25. Institut Robert Koch COVID-19 et vaccination : réponses aux questions
fréquemment posées, p. 20/21 pp. 1438 à 1440 des Annexes ; paragraphe 86.