

ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ
DDr. Renate holzeisen
ΕΠΙΣΗΣ ΔΕΚΤΟΣ ΣΤΑ ΑΝΩΤΑΤΑ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΑ
BAHNHOFALLEE, 7
I-39100 boZEN (BZ)
Τηλ. 0471 - 97 73 28 ; φαξ 0471 - 98 12 35
holzeisen@hrop.com

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ

*

ΑΓΩΓΗ ΓΙΑ ΑΚΥΡΩΣΗ σύμφωνα με το άρθρο. 263

Ενάγων

ΣΛΕΕ

;

*

Η παρούσα προσφυγή ακυρώσεως ασκείται για λογαριασμό των ακόλουθων προσφευγόντων:

Κατηγορούμενος:

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Σχετικά με:

ΑΠΟΦΑΣΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 11ης Μαρτίου 2021 για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση "Εμβόλιο COVID-19 Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο])" σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και τις διαδοχικές τροποποιήσεις και ενσωματώσεις του.

*

Οι προαναφερόμενοι ενάγοντες, εκπροσωπούμενοι και υπερασπιζόμενοι από την Renate Holzeisen, δικηγόρο εισηγμένη στο Ανώτατο Δικαστήριο της Ιταλίας, εγγεγραμμένη στον Δικηγορικό Σύλλογο του Μπολζάνο, με έδρα I-39100 Bolzano, Bahnhofallee no. 7,

ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ ΟΤΙ

1. στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) στις 11.03.2021, βάσει της αίτησης που υπέβαλε η Janssen-Cilag International NV στις 16 Φεβρουαρίου 2021, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, εξέδωσε τη σύστασή του για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το φαρμακευτικό προϊόν "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant])" - Έκθεση αξιολόγησης του EMA "COVID-19 Vaccine Janssen" Αριθμός διαδικασίας EMEA/H/C005737/0000 (Έγγραφο Α. 1).
2. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή "Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 2 και το άρθρο 14-α, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής σχετικά με την υπό όρους άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004", Έχοντας υπόψη την αίτηση που υπέβαλε η εταιρεία στις 16 Φεβρουαρίου 2021 σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, Έχοντας υπόψη την αίτηση που υπέβαλε η εταιρεία στις 16 Φεβρουαρίου 2021 σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, η οποία εκδόθηκε στις 11 Μαρτίου 2021 από την

Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, Εκτιμώντας τα ακόλουθα (1) Το φαρμακευτικό προϊόν "COVID-

19 Εμβόλιο Το εμβόλιο Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS-S [ανασυνδυασμένο]" πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

1

της 6ης Νοεμβρίου 2001 για τον κοινοτικό κώδικα περί φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. (2) Το "εμβόλιο COVID-19 Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COVS-S [ανασυνδυασμένο])" εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006, και ιδίως του άρθρου 2 παράγραφος 1. Επιπλέον, το φάρμακο πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, όπως παρατίθενται στο παράρτημα IV. (3) Συνεπώς, η άδεια κυκλοφορίας για το "εμβόλιο COVID-19 Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COVS-S [ανασυνδυασμένο])" θα πρέπει να χορηγηθεί υπό ορισμένες προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 14α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 507/2006. (4) Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση έκρινε ότι ο "αδενοϊός τύπου 26 που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη SARS-CoV-2 spike (Ad 26.COVS-S)" είναι μια νέα δραστική ουσία. (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση" αποφάσισε τα εξής:

"Άρθρο 1 - Χορηγείται άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 και στο άρθρο 14-α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, για το φάρμακο "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COVS-S [ανασυνδυασμένο])", τα χαρακτηριστικά του οποίου συνοψίζονται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης. "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COVS-S [ανασυνδυασμένο])" καταχωρίστηκε στο ενωσιακό μητρώο φαρμάκων με τον ακόλουθο αριθμό: EU/1/20/1525. Άρθρο 2 - Η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου που αναφέρεται στο άρθρο 1 υπόκειται στις απαιτήσεις και τους όρους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την παρασκευή, που καθορίζονται στο παράρτημα II. Οι απαιτήσεις αυτές επανεξετάζονται ετησίως. Άρθρο 3 - Η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του φαρμάκου που αναφέρεται στο άρθρο 1 πρέπει να συμμορφώνονται με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα III. Άρθρο 4 - Η άδεια ισχύει για ένα έτος από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας απόφασης. Άρθρο 5 - Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie."

- Εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της 11.3.2021, για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση "Εμβόλιο COVID-19 Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COVS-S [ανασυνδυασμένο])" σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (Έγγραφο Α. 2.1.).

3. Στην προαναφερθείσα εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης επισυνάπτονται τέσσερα (IV) παραρτήματα: Παράρτημα I (Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος), Παράρτημα II (Α. Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας/βιολογικής προέλευσης και κατασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδας, Β. Όροι ή περιορισμοί προμήθειας και χρήσης, Γ. Άλλοι όροι και προϋποθέσεις της άδειας κυκλοφορίας, Δ. Όροι ή περιορισμοί για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, Ε. Ειδικές υποχρεώσεις βάσει των "ειδικών όρων και προϋποθέσεων" της άδειας κυκλοφορίας), Παράρτημα III (Επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης), Παράρτημα IV (Συμπεράσματα της εκτελεστικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Ένωσης). Όροι ή περιορισμοί για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου- Ε. Ειδικές υποχρεώσεις για την ολοκλήρωση των μέτρων στο πλαίσιο της άδειας κυκλοφορίας που χορηγείται υπό "ειδικούς όρους", Παράρτημα III (επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης), Παράρτημα IV (Συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

υπό "ειδικούς όρους" (Έγγραφο **A. 2.2**).

4. Μολονότι οι διεθνείς εμπειρογνώμονες υποθέτουν ότι το "εμβόλιο Covid-19 Janssen" (όπως και όλα τα γενετικά βασισμένα πειραματικά "εμβόλια" Covid-19 που έχουν εγκριθεί υπό όρους από την ΕΕ) μπορεί να οδηγήσει αιτιωδώς σε θρόμβους αίματος και στη συνέχεια σε θάνατο (βλ. κατωτέρω στο σημείο 2.1.2.), ο EMA, με βάση την αξιολόγηση της ασφάλειας από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), εξακολουθεί να ισχυρίζεται ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του "εμβολίου" είναι θετική. Ωστόσο, **συμπεριλήφθηκε προειδοποίηση στο φύλλο οδηγιών χρήσης και στις οδηγίες χρήσης**, γεγονός που **εκ των πραγμάτων** σημαίνει τουλάχιστον μερική

παραδοχή του σοβαρού κινδύνου που αφορά ευρύ πληθυσμό . Με την εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της ΕΕ της 22ας Απριλίου 2021, η απόφαση για την υπό όρους έγκριση του εμβολίου "Covid-19 Vaccine Janssen" τροποποιήθηκε ως εκ τούτου και τα παραρτήματα προστέθηκαν αναλόγως (έγγρ. **A.2.3**).

5. Με την εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της ΕΕ της 07.05.2021, η απόφαση για την υπό όρους έγκριση του "Covid-19 Vaccines Janssen" τροποποιήθηκε εκ νέου και τα παραρτήματα προστέθηκαν αναλόγως (έγγρ. **A. 2.4**).
6. Κατόπιν όλων των ανωτέρω, οι προαναφερόμενοι προσφεύγοντες ασκούν προσφυγή για την κήρυξη της ακυρότητας, σύμφωνα με το άρθρο 263 ΣΛΕΕ, της προαναφερόμενης εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής της ΕΕ της 11ης Μαρτίου 2021, συμπεριλαμβανομένων όλων των μεταγενέστερων τροποποιήσεων και ενσωματώσεων, για τους ακόλουθους λόγους.

Νομική υπόσταση σύμφωνα με το άρθρο. 263 ΣΛΕΕ

7. Όλοι οι ενάγοντες εργάζονται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ή της φροντίδας ηλικιωμένων και της νοσηλείας ως γιατροί, νοσηλευτές, φροντιστές ηλικιωμένων κ.λπ. και, ως εκ τούτου, έχουν επηρεαστεί από την υποχρέωση εμβολιασμού με το Covid 19 που εισήγαγε η ιταλική κυβέρνηση από την 1η Απριλίου 2021. **Η ιταλική κυβέρνηση εισήγαγε την "υποχρέωση εμβολιασμού κατά του COVID-19" με άμεση ισχύ για όλο το προσωπικό που εργάζεται στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης με το νομοθετικό διάταγμα αριθ. 44 της 1ης Απριλίου 2021 (άρθρο 4) (D.L. 1 Aprile 2021 n. 44- Doc. A.3)**.

Όλοι όσοι δεν "εμβολιαστούν" άμεσα με τις πειραματικές ουσίες που κυκλοφορούν σήμερα στην αγορά από τις εταιρείες BionTech-Pfizer (Comirnaty), Moderna, Astra-Zeneca (τώρα Vaxzevria) και Johnson & Johnson (Janssen) θα χάσουν την επαγγελματική τους άδεια βάσει νόμου και θα τεθούν σε διαθεσιμότητα χωρίς μισθό (αν εργάζονται ως μισθωτοί) μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2021 ή θα πρέπει να κλείσουν το ιατρείο, το φαρμακείο κ.λπ. τους. (εάν εργάζονται ως ιδιώτες).

Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει σαφής νομική υποχρέωση των προσφευγόντων να εμβολιαστούν στην Ιταλία από την 1η Απριλίου 2021, και επομένως, για τους λόγους που αναφέρονται στην αγωγή ακύρωσης, υπάρχει απόλυτος κίνδυνος επικείμενου κινδύνου.

Οι ενάγοντες βρίσκονται αντιμέτωποι με την εναλλακτική λύση είτε να "εμβολιαστούν" με αυτές τις πειραματικές ουσίες, οι μεσοπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των οποίων δεν έχουν ερευνηθεί και οι οποίες έχει ήδη αποδειχθεί ότι οδηγούν σε σοβαρές παρενέργειες βραχυπρόθεσμα, και έτσι να εκτεθούν στον συγκεκριμένο κίνδυνο των πιο σοβαρών άμεσων παρενεργειών και, επιπλέον, σε μεσοπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες επιπτώσεις, οι τεράστιες διαστάσεις των οποίων δεν μπορούν ακόμη να εκτιμηθούν, είτε να χάσουν τη δουλειά τους ή την άδεια εργασίας τους.

8. Η Ιταλία, όπως και άλλα κράτη μέλη της ΕΕ, εφαρμόζει επίσης το εμβόλιο "COVID-19 Vaccine Janssen" στο γενικό πληθυσμό.
9. Το **"εμβόλιο COVID-19 Janssen"** είναι η τέταρτη ουσία που έχει **εγκριθεί υπό όρους** από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην ΕΕ ως το λεγόμενο "εμβόλιο" Covid, το οποίο βασίζεται κεντρικά στη γενετική μηχανική. Οι τρεις άλλες ουσίες (κατασκευαστές: Γ:

Από τη σελίδα 29 των παραρτημάτων της εκτελεστικής απόφασης, αναφέρονται αυτολεξεί τα εξής: *"Διαταραχές του αίματος. Ο συνδυασμός θρόμβων αίματος και χαμηλών επιπέδων "αιμοπεταλίων" (κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος) στο αίμα έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο COVID-19 Janssen. Αυτό περιλαμβάνει σοβαρές περιπτώσεις με θρόμβους αίματος, συμπεριλαμβανομένων σε ασυνήθιστα σημεία (π.χ. εγκέφαλος, ήπαρ, έντερο, σπλήνα) σε ορισμένες περιπτώσεις μαζί με αιμορραγία. Οι*

περιπτώσεις αυτές εμφανίστηκαν εντός των τριών πρώτων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό και κυρίως σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 60 ετών. Έχει αναφερθεί μία θανατηφόρα έκβαση. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε σοβαρό ή επίμονο πονοκέφαλο ή θολή όραση, ανεξήγητους μώλωπες στο δέρμα εκτός του σημείου εμβολιασμού που εμφανίζονται λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό, παρουσιάσετε δύσπνοια, πόνο στο στήθος, πρήξιμο στα πόδια ή επίμονο κοιλιακό άλγος. Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας σας ότι έχετε λάβει πρόσφατα το εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen".

BioNTech, Moderna και AstraZeneca) που έχουν εν τω μεταξύ εγκριθεί ως τα λεγόμενα "εμβόλια" Covid είναι επίσης πειραματικού χαρακτήρα και δεν έχουν καμία σχέση με ένα συμβατικό εμβόλιο.

10. Στις 16 Φεβρουαρίου 2021, στις 5 Μαρτίου 2021 και στις 29 Μαρτίου 2021, αντίστοιχα, η πλειονότητα των προσφευγόντων έχει ήδη ασκήσει προσφυγή ακύρωσης κατά της αντίστοιχης εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής της ΕΕ σχετικά με την υπό όρους έγκριση του πειραματικού "εμβολίου" Covid. Οι εν λόγω προσφυγές φέρουν τους αριθμούς T- 96/21, T-136/21 και T-165/21.
11. **Λόγω της κεντρικής έγκρισης του "COVID-19 Vaccine Janssen" στις 11.03.2021, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε αυτόματα την εν λόγω δραστική ουσία σε κάθε κράτος μέλος, δηλαδή δεν απαιτείται περαιτέρω απόφαση του ιταλικού κράτους μέλους για την έγκριση της εν λόγω δραστικής ουσίας και στην ιταλική επικράτεια.**
12. **Τον Οκτώβριο του 2020, η Επιτροπή της ΕΕ είχε συνάψει σύμβαση με την Janssen Pharmaceutica NV για την προμήθεια δόσεων "εμβολίου" για 200 εκατομμύρια ανθρώπους με δικαίωμα προαίρεσης αγοράς του "εμβολίου" για άλλα 200 εκατομμύρια ανθρώπους. Δηλαδή η σύμβαση είχε συναφθεί πέντε μήνες πριν από την έγκριση της αγοράς. Το δελτίο τύπου του Προέδρου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής αποκαλύπτει με απλά λόγια ότι οι συμβάσεις συνήφθησαν χωρίς να έχει διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια όλων των εμβολίων Covid που είχαν (παράνομα) αδειοδοτηθεί μέχρι σήμερα. Το δελτίο Τύπου της Επιτροπής της ΕΕ της 8ης Οκτωβρίου 2020 (έγγρ. Α.4.) αναφέρει επί λέξει τα εξής: ""Η Πρόεδρος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Ursula von der Leyen, δήλωσε: "Είναι ανησυχητικός ο τρόπος με τον οποίο ο κοροναϊός συνεχίζει να εξαπλώνεται στην Ευρώπη, γι' αυτό είναι επιτακτική ανάγκη να βρούμε ένα εμβόλιο, και μάλιστα γρήγορα. Είμαι πολύ ικανοποιημένη που καταφέραμε να συνάψουμε συμφωνία με την Johnson & Johnson για την αγορά εμβολίου για 200 εκατομμύρια ανθρώπους. Αυτή είναι πλέον η τρίτη συμφωνία μας με φαρμακευτική εταιρεία. Με αυτήν, στοχεύουμε να παρέχουμε στους πολίτες της ΕΕ ασφαλή και αποτελεσματικά εμβόλια μόλις βρεθούν."" ... sic! Δεν χρειάζεται να σχολιάσουμε τέτοιου είδους δηλώσεις, ενόψει της προφανής ασυνέπειας και της εκ των προτέρων αποκάλυψης ότι η υπό όρους έγκριση αυτών των πειραματικών ουσιών, που μας πωλούνται ως εμβόλια Covid-19, είναι το προοίμιο μιας παράνομης πειραματικής κλινικής μελέτης πεδίου σε ολόκληρο τον πληθυσμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να σημειωθεί ότι η ισχύουσα έκδοση της προσβαλλόμενης εδώ απόφασης της Επιτροπής της ΕΕ προβλέπει στη σελίδα 20 του παραρτήματος II ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν υποχρεούται να υποβάλει την έκθεση μελέτης για την "επιβεβαίωση" της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του εμβολίου μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2023.**
13. Ως εκ τούτου, οι προαναφερόμενοι ενάγοντες έχουν σαφώς το δικαίωμα να ασκήσουν προσφυγή σύμφωνα με το άρθρο 263 ΣΛΕΕ, δεδομένου ότι η προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της ΕΕ και η προηγούμενη γνώμη της EMA έχουν άμεσο αντίκτυπο στην προσωπική θέση των εναγόντων που προστατεύεται από τη Συνθήκη της ΕΕ και το θεμελιώδες δικαίωμά τους στη σωματική ακεραιότητα.
14. Οι προσφεύγοντες **θίγονται άμεσα και προσωπικά από** την παράνομη άδεια κυκλοφορίας του εμβολίου "COVID-19 Vaccine Janssen", καθώς τα θεμελιώδη δικαιώματά τους στη σωματική ακεραιότητα (άρθρο 3 του Χάρτη της ΕΕ), σε υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας (άρθρο 168 ΣΛΕΕ, άρθρο 35 του Χάρτη της ΕΕ) και στην προστασία των καταναλωτών (άρθρο 169 ΣΛΕΕ, άρθρο 38 του Χάρτη της ΕΕ) παραβιάζονται από την παρούσα εκτελεστική απόφαση, όπως εκτίθεται κατωτέρω.
15. Ακόμη και πριν από την απόφαση εφαρμογής που προσβάλλεται εδώ, μεμονωμένοι προσφεύγοντες απέστειλαν ηλεκτρονικά στις 19.12.2020 προειδοποιητική επιστολή προς την Επιτροπή της ΕΕ και τον EMA ειδικότερα, ζητώντας τους να απέχουν από

την έγκριση πειραματικών δραστικών ουσιών που βασίζονται στη γενετική μηχανική λόγω των τεράστιων κινδύνων, οι οποίοι είναι επί του παρόντος αδύνατο να εκτιμηθούν στο σύνολό τους (βλ. προειδοποιητική επιστολή της 19.12.2020 στο Έγγραφο **A. 5**). Παρεμπιπτόντως, δεν υπήρξε καμία αντίδραση ή απάντηση στην προειδοποίηση αυτή.

16. Σύμφωνα με το **άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 168 ΣΛΕΕ**, πρέπει να διασφαλίζεται **υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δραστηριοτήτων της Ένωσης**. Οι πολίτες της ΕΕ έχουν το **θεμελιώδες δικαίωμα στη σωματική ακεραιότητα** που κατοχυρώνεται στο **άρθρο 1 του Συντάγματος. 3 της Ο Χάρτης της ΕΕ και το θεμελιώδες δικαίωμα σε υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας** που κατοχυρώνεται στο **άρθρο. 35 του Χάρτη της ΕΕ**.
17. Είναι η Επιτροπή της ΕΕ που στις 17 Ιουνίου 2020 παρουσίασε μια "**ευρωπαϊκή στρατηγική εμβολίων**" για την **ταχεία ανάπτυξη, παραγωγή και διάδοση** ενός εμβολίου Corona (έγγρ. **A. 6.1**), σύμφωνα με την οποία στις 07.10.2020 η Επιτροπή της ΕΕ συνήψε μια αρχική συμφωνία με τη φαρμακευτική εταιρεία Janssen Pharmaceutica NV για την αγορά ενός δυνητικού εμβολίου για 200 εκατομμύρια ανθρώπους με δικαίωμα προαίρεσης για περαιτέρω παράδοση σε 200 εκατομμύρια ανθρώπους. Όπως αναφέρεται στο δελτίο τύπου της ίδιας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χρηματοδοτεί την ανάπτυξη αυτών των πειραματικών ουσιών με τη μορφή **εγγυήσεων αγοράς**. Τα κεφάλαια που παρέχονται θεωρούνται προκαταβολή για τα εμβόλια, τα οποία θα αγοραστούν από τα κράτη μέλη.
18. Η "ευρωπαϊκή στρατηγική εμβολιασμού" που καθορίζει η Επιτροπή της ΕΕ θα πρέπει να στοχεύει στη "**διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων**". Το γεγονός ότι η ευρωπαϊκή στρατηγική εμβολιασμού δεν συμμορφώθηκε με αυτή τη νομική απαίτηση *al condicio sine qua non*, ιδίως όσον αφορά την έγκριση της δραστικής ουσίας "COVID-19 Vaccine Janssen", εξηγείται και τεκμηριώνεται κατωτέρω.
19. **Στις 19.01.2021, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρουσίασε ανακοίνωση στην οποία καλεί τα κράτη μέλη να επιταχύνουν τον εμβολιασμό σε ολόκληρη την ΕΕ των ήδη εγκεκριμένων πειραματικών "εμβολίων" (επί του παρόντος υπάρχουν τέσσερα: COVID-19 Vaccine Comirnaty, Moderna, AstraZeneca- τώρα Vaxzevria-, και Janssen). Μέχρι το καλοκαίρι του 2021 θα πρέπει να έχει εμβολιαστεί τουλάχιστον το 70% των ενηλίκων στην ΕΕ. Η Επιτροπή της ΕΕ ασκεί έτσι αδιαμφισβήτητες και σαφείς πιέσεις προς την κατεύθυνση του εμβολιασμού του πληθυσμού με πειραματικές ουσίες που βασίζονται στη γενετική μηχανική (βλ. παρακάτω). Δεδομένου ότι τα κράτη μέλη (ιδίως η Ιταλία) έχουν καταστεί σε μεγάλο βαθμό οικονομικά εξαρτημένα από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα λόγω των καταστροφικών οικονομικών συνεπειών των επανειλημμένων λουκέτων, προσδίδει στην πίεση που ασκεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στα επιμέρους κράτη μέλη προς την κατεύθυνση του εμβολιασμού με covid μια ιδιαίτερη "ποιότητα" (έγγρ. **A. 6.2**).**
20. Η "**Ευρωπαϊκή Στρατηγική Εμβολιασμού**" τοποθετεί τους εργαζόμενους στον τομέα της υγείας στην κορυφή του καταλόγου των ομάδων προτεραιότητας που πρέπει να "εμβολιαστούν".
21. **Στις 17.03.2021, η Επιτροπή της ΕΕ παρουσίασε σχέδιο κανονισμού για τη θέσπιση ψηφιακού πράσινου πιστοποιητικού (έγγρ. **A. 6.3**). Το ψηφιακό πράσινο πιστοποιητικό χρησιμεύει ως απόδειξη ότι ένα άτομο έχει εμβολιαστεί κατά του COVID-19, έχει λάβει αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης ή έχει αναρρώσει από το COVID-19. Ο δηλωμένος στόχος είναι να βρεθεί ένας ασφαλής τρόπος για την άρση των περιορισμών και τα ταξίδια στην Ευρώπη. Στις 25/03/2021, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο αποφάσισε να επισπεύσει την εισαγωγή του πιστοποιητικού εμβολιασμού σε όλη την ΕΕ. Στις 28/04/2021, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε τη θέση του σχετικά με το διαβατήριο Covid. Η Επίτροπος Υγείας Στέλλα Κυριακίδη προέτρεψε τις χώρες της ΕΕ να επιταχύνουν τις εκστρατείες**

εμβολιασμού κατά του Corona. Είναι "ζωτικής σημασίας να μην υπάρχει κενό μεταξύ των δόσεων που παραδίδονται και των δόσεων που χορηγούνται και να μην μένει κανένα εμβόλιο αχρησιμοποίητο" δήλωσε ο Κυριακίδης σε διαδικτυακή διάσκεψη των υπουργών Υγείας της ΕΕ. Η μαζική πίεση που ασκεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στα κράτη μέλη της ΕΕ προς την κατεύθυνση του γενικού υποχρεωτικού εμβολιασμού είναι προφανής.

Επομένως, δεν υπάρχει αμφιβολία ότι θα εισαχθεί η ψηφιακή κάρτα εμβολιασμού, και μαζί με αυτήν οι διακρίσεις εις βάρος όλων εκείνων των πολιτών της ΕΕ που δεν επιθυμούν να "εμβολιαστούν" με τις πειραματικές ουσίες γενετικής βάσης (όπως το εμβόλιο COVID-19 της Janssen).

22. Οι ενάγοντες όχι μόνο υπόκεινται σε έναν τεράστιο **de facto** υποχρεωτικό εμβολιασμό, ο οποίος έχει καθοριστεί κεντρικά από την Επιτροπή της ΕΕ και έχει ήδη επισημοποιηθεί από την ιταλική κυβέρνηση, αλλά επίσης, ως πολίτες της ΕΕ που πλήττονται ιδιαίτερα από αυτόν (επειδή ανήκουν σε μια ομάδα ατόμων με προτεραιότητα στο πρόγραμμα εμβολιασμού που έχει καθοριστεί από την Επιτροπή της ΕΕ και ως εκ τούτου υπόκεινται σε υποχρεωτικό

5

Εμβολιασμός Covid στην Ιταλία) για τους ακόλουθους λόγους, εκτεθειμένοι σε **συγκεκριμένο, τεράστιο και (σύμφωνα με το δίκαιο της ΕΕ) παράνομο κίνδυνο για την υγεία που προκάλεσε η Επιτροπή της ΕΕ με την προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση (συμπεριλαμβανομένων των επακόλουθων τροποποιήσεων και ενσωματώσεων).**

ΛΟΓΟΙ ΑΙΤΗΣΗΣ

23. Προϋπόθεση

24. Το "εμβόλιο COVID-19 Janssen" είναι μια πειραματική ουσία που βασίζεται σε **γενετικά τροποποιημένους ιούς-φορείς** (συγκεκριμένα **DNA αδενοϊούς χιμπατζήδων**), η οποία δεν έχει καμία απολύτως σχέση με τα συμβατικά εμβόλια όσον αφορά τον τρόπο δράσης και παραγωγής.

"Αυτοί οι ιοί-φορείς (που ονομάζονται επίσης φορείς) εισάγονται με τις πληροφορίες για το σχηματισμό μιας ιικής πρωτεΐνης του SARS-CoV-2. Δηλαδή, όπως ακριβώς συμβαίνει και με τα πειραματικά "εμβόλια Covid" με βάση το mRNA (όπως το Comirnaty της Pfizer/BioNTech και της Moderna), η δημιουργία της ιικής πρωτεΐνης στο "εμβόλιο Covid-19 Janssen" λαμβάνει χώρα στον ανθρώπινο οργανισμό μόνο αφού τα ιόντα του ιού-φορέα εισέλθουν στο κύτταρο.

Αφού ο ιός-φορέας, στον οποίο έχει εισαχθεί η γονιδιακή αλληλουχία για την κατασκευή ενός ιικού αντιγόνου, εγχυθεί στο ανθρώπινο σώμα (μυς του άνω βραχίονα), τα ιόντα του ιού-φορέα διεισδύουν στα κύτταρα του εμβολιαζόμενου ατόμου και ξεκινούν εκεί ένα είδος διαδικασίας μόλυνσης. Αυτή η διαδικασία μόλυνσης οδηγεί στην απελευθέρωση του γενετικού σχεδίου για ένα ιικό αντιγόνο του SARS-CoV-2 στα ανθρώπινα κύτταρα του "εμβολιασμένου" ατόμου.

Μέσω της γονιδιακής έκφρασης (βλ. παρακάτω) στο σώμα μας, το ιικό mRNA καταλήγει τελικά στα ριβοσώματα και τροφοδοτείται στη βιοσύνθεση πρωτεϊνών, ώστε να σχηματιστεί το ιικό αντιγόνο. Ο βιολογικός τρόπος δράσης αυτού του εμβολίου φορέα βασίζεται σε πολύπλοκους μηχανισμούς ενσωμάτωσης στα ανθρώπινα κύτταρα του εμβολιαζόμενου ατόμου.

Η βιοσύνθεση των πρωτεϊνών είναι η κεντρική διαδικασία της γονιδιακής έκφρασης, δηλαδή η διαδικασία κατά την οποία τα γονίδιά μας εκφράζονται ή ενεργοποιούνται στον οργανισμό μας. Με άλλα λόγια, η πρωτεϊνική βιοσύνθεση είναι η εφαρμογή των πληροφοριών από τα γονίδιά μας και επομένως, εξ ορισμού, μια γενετική διαδικασία. Η γενετική πληροφορία που βρίσκεται σε λανθάνουσα κατάσταση στον πυρήνα του κυττάρου ως DNA, η οποία περιέχει το προσχέδιο των πρωτεϊνών μας, πρέπει να τροφοδοτείται συνεχώς στη βιοσύνθεση των πρωτεϊνών, η οποία λαμβάνει χώρα εκτός του πυρήνα του κυττάρου στα λεγόμενα ριβοσώματα. Τα ριβοσώματα είναι, τρόπον τινά, τα "πρωτεϊνικά μας εργοστάσια", τα οποία λειτουργούν συνεχώς σε πλήρη εξέλιξη και παράγουν πρωτεΐνες σε διάφορα σχήματα, μεγέθη και δομές σύμφωνα με συγκεκριμένα διαδικαστικά σχέδια. Τα ριβοσώματα έχουν μια σχισμή

στο εξωτερικό τους, όπου αυτά τα σχέδια διαβάζονται σαν μέσα από έναν σαρωτή, ώστε να παράγεται σωστά η πρωτεΐνη που απαιτείται σε μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Οι οδηγίες των σχεδίων μεταφέρονται σε αυτό το διάκενο με αγγελιοφόρους.²

Το έργο αυτό επιτελείται από το [αγγελιοφόρο RNA αγγελιοφόρο RNA (mRNA)]. “ Το mRNA είναι ένα ανασυνδυασμένο νουκλεϊκό οξύ και χρησιμοποιείται για την προσθήκη μιας αλληλουχίας νουκλεϊκών οξέων σε ανθρώπινα κύτταρα για τον σχηματισμό της πρωτεΐνης spike του SARS-CoV-2, η οποία διαφορετικά δεν θα υπήρχε στα κύτταρα. Εξ ορισμού, το RNA είναι επίσης ένα νουκλεϊκό οξύ (Ribonucleic Acid).

Ένα **mRNA**, γνωστό και ως **αγγελιοφόρο RNA**, είναι ένα μονόκλωνο ριβονουκλεϊκό οξύ (RNA) που μεταφέρει γενετικές πληροφορίες για την κατασκευή μιας πρωτεΐνης. Σε ένα **κύτταρο**, σχηματίζεται ως μεταγραφή ενός τμήματος του δεοξυριβονουκλεϊκού οξέος (DNA) που ανήκει σε ένα γονίδιο. Με ένα mRNA, οι οδηγίες κατασκευής μιας συγκεκριμένης πρωτεΐνης είναι διαθέσιμες στο κύτταρο- μεταφέρει το μήνυμα που είναι απαραίτητο για την κατασκευή της πρωτεΐνης από τη γενετική πληροφορία στα ριβοσώματα που κατασκευάζουν την πρωτεΐνη.

Το προφυλακτικό-θεραπευτικό αποτέλεσμα σχετίζεται άμεσα με το προϊόν που προκύπτει από την έκφραση αυτής της αλληλουχίας: την πρωτεΐνη spike, την οποία τα κύτταρα

2Clemens

G. Arvay, Εμβόλια Corona, σωτηρία ή κίνδυνος; Τρόπος δράσης, προστασία και παρενέργειες των φορέων ελπίδας, Quadriga, 2021

- (οτιδήποτε κύτταρα του σώματος) παράγουν λόγω του ξένου mRNA, και το οποίο θα πρέπει να οδηγήσει σε σχηματισμό αντισωμάτων.
25. **Συνεπώς, η δραστική ουσία "COVID-19 Vaccine Janssen" αντιστοιχεί στην πραγματικότητα σε φάρμακο προληπτικής γονιδιακής θεραπείας.**
Ο αποκλεισμός από τον ορισμό του "φαρμάκου γονιδιακής θεραπείας" στην οδηγία 2009/120/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Σεπτεμβρίου 2009, των δραστικών ουσιών οι οποίες στην πραγματικότητα δρουν όπως τα φάρμακα γονιδιακής θεραπείας, αλλά δηλώνονται ως εμβόλια κατά μολυσματικών ασθενειών (όπως το "COVID-19 Vaccine Janssen"), χωρίς να λαμβάνεται υπόψη ο τρόπος δράσης, είναι ακατανόητος ενόψει της αρχής της προφύλαξης που ισχύει στην ΕΕ, ιδίως στον τομέα της υγείας, και των θεμελιωδών δικαιωμάτων των πολιτών της ΕΕ για υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας (άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 35 του Χάρτη της ΕΕ) και της σωματικής ακεραιότητας (άρθρο 3 του Χάρτη της ΕΕ), είναι ακατανόητο και παραβιάζει θεμελιώδεις αρχές του δικαίου της ΕΕ (βλ. λόγο ακυρώσεως αριθ. 3 κατωτέρω).
26. Τούτων δοθέντων, οι λόγοι ακυρώσεως που προβάλλονται εδώ είναι κυρίως εκείνοι που, ανεξαρτήτως της νομικής εκτιμήσεως ως προς το αν η δραστική ουσία "COVID-19 Vaccine Janssen" έπρεπε να υπαχθεί στη *lex specialis* του κανονισμού (ΕΚ) 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004.2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θα έπρεπε να είχε εφαρμοστεί στη δραστική ουσία "COVID-19 Vaccine Janssen", διότι η προσβαλλόμενη εδώ εκτελεστική απόφαση πρέπει επίσης να αναγνωριστεί και να κηρυχθεί άκυρη ως αντίθετη προς το δίκαιο της ΕΕ, ανεξάρτητα από την εκτίμηση του ζητήματος αυτού.
27. **1. ακύρωση λόγω παραβάσεως του άρθρου 2 (πεδίο εφαρμογής) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής, της 29ης Μαρτίου 2006**
28. Η Επιτροπή της ΕΕ **ενέκρινε υπό όρους** τη δραστική ουσία "COVID-19 Vaccine Janssen" για ένα έτος βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της 29ης Μαρτίου 2006.
29. Προτού ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση λάβει άδεια κυκλοφορίας σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, πρέπει συνήθως να υποβληθεί σε εκτεταμένες μελέτες για να διασφαλιστεί ότι είναι ασφαλές, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται στον πληθυσμό-στόχο. Οι κανόνες και οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (αιτιολογική σκέψη 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006).
30. Για να αντιμετωπιστούν τα κενά στην υγειονομική περίθαλψη και προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, μπορεί να είναι αναγκαίο να χορηγηθούν άδειες κυκλοφορίας για **ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων** βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από ό,τι θα συνέβαινε κανονικά και υπό ορισμένες προϋποθέσεις (εφεξής "άδειες κυκλοφορίας υπό όρους"). Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει τα φάρμακα ... που **προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης κατά μιας απειλής για τη δημόσια υγεία που έχει δεόντως προσδιοριστεί είτε από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας είτε από την Κοινότητα στο πλαίσιο της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1998, για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα** ... (αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006).
31. Το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 ορίζει το πεδίο εφαρμογής των διατάξεων για την υπό όρους άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση

ως εξής:

"Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και ανήκουν σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

1. Φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή την ιατρική διάγνωση σοβαρών εξουθενωτικών ή **απειλητικών για τη ζωή ασθενειών**,
2. Φαρμακευτικά προϊόντα που **χρησιμοποιούνται σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση μιας απειλής για τη δημόσια υγεία που έχει δεόντως προσδιοριστεί είτε από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας είτε από την Κοινότητα σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ**,
3. Φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά φάρμακα σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.

Η περίπτωση που αναφέρεται στο σημείο 3) σαφώς δεν υφίσταται για το φάρμακο "COVID-19 Vaccine Janssen".

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

33. **1.1 Παραβίαση του άρθρου 2 σημείο 1. Κανονισμός ΕΕ αριθ. 507/2006**

34. Ο John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Standford - METRICS - Stanford University), ένας από τους δέκα πιο πολυαναφερόμενους επιστήμονες στον κόσμο (στον τομέα της ιατρικής ίσως ο πιο πολυαναφερόμενος επιστήμονας στον κόσμο), έχει ήδη κατατάξει το ποσοστό θνησιμότητας της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2 στην κλίμακα της νόσου της γρίπης τον Μάρτιο του 2020 (Εγγραφο Α. 7). Με μια μελέτη με κριτές που δημοσιεύθηκε στις 14 Οκτωβρίου 2020 στο Bulletin of the World Health Organization- Type: 20.265892 (Εγγραφο Α. 8), ο Ιωαννίδης απέδειξε ότι ο **πανικός που διαδόθηκε παγκοσμίως στα τέλη Ιανουαρίου 2020 σχετικά με ένα υποτιθέμενο υψηλό ποσοστό θνησιμότητας που σχετίζεται με τη λοίμωξη SARS-Cov-2 ήταν και είναι απλώς αβάσιμος.**

35. Το γεγονός ότι η νόσος COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV δεν αποτελεί "απειλητική για τη ζωή του πληθυσμού νόσο με την πραγματική έννοια" επιβεβαιώνεται και από το γεγονός ότι στην **Ιταλία, για παράδειγμα, έστω και τώρα, μετά από περισσότερο από ένα χρόνο (!), πρόκειται επιτέλους να εκδοθούν οι οδηγίες του Υπουργείου Υγείας για τη θεραπεία των ασθενών στο σπίτι από τους γενικούς ιατρούς** (βλ. συνέντευξη του νέου προέδρου του Ιταλικού Οργανισμού Φαρμάκων AIFA που δημοσιεύθηκε στην ιταλική εφημερίδα "La Verità" της 03.02.2021 στο Doc. **A. 9**). Έχει αποδειχθεί ότι οι σοβαρές επιπλοκές της νόσου Covid 19 (οι οποίες εμφανίζονται σε πολύ μικρό ποσοστό των πασχόντων) οφείλονται κυρίως στην ανεπαρκή αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της νόσου κατά τις πρώτες ημέρες της ασθένειας. Όσοι γενικοί ιατροί ή ιατροί πρωτοβάθμιας περίθαλψης φρόντισαν οι ίδιοι για την ενημέρωση και χρησιμοποίησαν με επιτυχία φάρμακα κατά παράβαση των επίσημων οδηγιών και συστάσεων του ιταλικού Υπουργείου Υγείας και του Οργανισμού Φαρμάκων, την επίσημη χρήση των οποίων μάλιστα χρειάστηκε να αμφισβητήσουν εκ των υστέρων ενώπιον δικαστηρίου (βλ. απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας της Ρώμης αριθ. 09070/2020 της 11.12.2020 σχετικά με την αναστολή, κατόπιν αιτήσεως ομάδας γενικών ιατρών, από το διοικητικό δικαστήριο του τελευταίου βαθμού της απαγόρευσης που είχε επιβάλει ο Ιταλικός Οργανισμός Φαρμάκων στη χρήση της υδροξυχλωροκίνης για τη θεραπεία των ασθενών με Covid 19 - Doc. **A. 10**) μπόρεσαν αποδεδειγμένα να θεραπεύσουν σχεδόν όλους τους ασθενείς τους με covid 19 στο σπίτι χωρίς νοσηλεία, οδηγώντας σε πλήρη ίαση της νόσου. Η ίδια ομάδα γενικών γιατρών προσέφυγε στο αρμόδιο διοικητικό δικαστήριο του Lazio για να επιτύχει δικαστική αναστολή μιας διαταγής που εξέδωσε το ιταλικό Υπουργείο Υγείας προς τους γενικούς γιατρούς στις 9 Δεκεμβρίου 2020 (δηλαδή να θεραπεύουν ουσιαστικά με παρακεταμόλη, να περιμένουν και να μη χρησιμοποιούν τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τα

άλλα συνήθως κατά του covid-19), η οποία ήταν εξαιρετικά επικίνδυνη για την υγεία (επιβίωση) των πασχόντων από covid-19 (βλ. καυτηριώδη διαταγή του διοικητικού δικαστηρίου της 2. Μαρτίου 2021 και την αντίστοιχη, κατά το σχετικό μέρος, ανασταλείσα ιατρικά εσφαλμένα οδηγία του ιταλικού Υπουργείου Υγείας της 9.12.2020, η οποία δεν θα επέτρεπε στους γενικούς ιατρούς να

να συνταγογραφούν θεραπευτικά φάρμακα στους ασθενείς τους με βάση τις καλύτερες γνώσεις και πεποιθήσεις τους
- Doc. A.11).

36. Επομένως, αποδεδειγμένα **δεν έχουμε** να κάνουμε με μια απειλητική για τη ζωή και μη θεραπεύσιμη ασθένεια για τον παγκόσμιο πληθυσμό με την πραγματική έννοια, αλλά με μια μολυσματική ασθένεια που σχετίζεται με τον ιό Corona, όπως συνέβη στο παρελθόν, και η οποία οδήγησε σε μια de facto τεχνητά διογκωμένη πανδημία **λόγω της αποτυχίας των υγειονομικών συστημάτων ορισμένων κρατών μελών (όπως κυρίως της Ιταλίας - οι έρευνες των ιταλικών εισαγγελέων βρίσκονται σε εξέλιξη), καθώς και σε μια παγκόσμια κατάχρηση των δοκιμών RT-PCR, όπως θα αποδειχθεί παρακάτω.**
37. **1.2. Ακυρότητα λόγω παραβίασης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006, άρθρο 2, παράγραφος 1. 2 σημείο 2.**
38. Σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2 σημείο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006, τα φάρμακα μπορούν να εγκριθούν υπό όρους εάν **πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση απειλής για τη δημόσια υγεία που έχει δεόντως προσδιοριστεί είτε από την ΠΟΥ είτε από την Κοινότητα βάσει της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ.**
39. Στις 30 Ιανουαρίου 2020, ο ΠΟΥ κήρυξε το καθεστώς πανδημίας που προκλήθηκε από το SARS-CoV-2, το οποίο φέρεται να θέτει σε κίνδυνο τον παγκόσμιο πληθυσμό (έγγρ. **A. 12.1**).
40. Το ζήτημα του ορθού προσδιορισμού μιας "απειλής για τη δημόσια υγεία" πρέπει να καθοριστεί σύμφωνα με τις διατάξεις του *Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού του 2005 (ΔΥΚ) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας*. Οι κανονισμοί, οι οποίοι πρέπει να ερμηνεύονται σύμφωνα με τη Σύμβαση της Βιέννης για το Δίκαιο των Συνθηκών, περιέχουν υποχρεώσεις δεσμευτικές βάσει του διεθνούς δικαίου τόσο για τον ΠΟΥ όσο και για τα 196 συμβαλλόμενα κράτη για τον προσδιορισμό μιας "*έκτακτης ανάγκης διεθνούς ενδιαφέροντος για τη δημόσια υγεία*" (PHEIC) από τον Γενικό Διευθυντή του ΠΟΥ σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού. 12 ΔΥΑ.
41. **Συνεπώς, ο κατάλληλος προσδιορισμός της απειλής για τη δημόσια υγεία πρέπει να εξετάζεται με βάση τις διατάξεις της ΔΥΑ.** Σύμφωνα με το άρθρο 1 του Ποινικού Κώδικα. 12 (4) της ΔΥΑ, ο Γενικός Διευθυντής υποχρεούται να συμπεριλάβει στην απόφασή του τα ακόλουθα **πέντε κριτήρια:**
- 1. τις πληροφορίες που παρέχονται από το συμβαλλόμενο κράτος μέλος,**
 - 2. τη χρήση του συστήματος λήψης αποφάσεων που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 2 της ΔΥΑ,**
 - 3. τη συμβουλή της επιτροπής έκτακτης ανάγκης,**
 - 4. τις επιστημονικές αρχές, συμπεριλαμβανομένων των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων και άλλων σχετικών πληροφοριών,**
 - 5. αξιολόγηση του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, του κινδύνου διασυνοριακής εξάπλωσης της νόσου και του κινδύνου παρεμβολής στη διεθνή κυκλοφορία.**
42. Σύμφωνα με τον εν λόγω κατάλογο αποφάσεων, ο Γενικός Διευθυντής συγκάλεσε επιτροπή έκτακτης ανάγκης στις 23.1.2020 λόγω της επιδημίας Sars-Cov-2 στην Κίνα σύμφωνα με το άρθρο. 49 IHR. Η εν λόγω επιτροπή εμπειρογνομόνων διαφώνησε σχετικά με το κατά πόσον θα μπορούσε να γίνει σύσταση για την ύπαρξη ενός PHEIC και ανέβαλε τη συνεδρίαση για επαναξιολόγηση έως τις 30.1.2020. Κατά τη 2η συνεδρίαση της Επιτροπής Έκτακτης Ανάγκης, διαπιστώθηκε σημαντική αύξηση του αριθμού των κρουσμάτων και περαιτέρω επηρεαζόμενες χώρες με επιβεβαιωμένα κρούσματα και επισημάνθηκε ρητά ότι λόγω της κοινοποίησης της αλληλουχίας του ιού από την Κίνα, άλλες χώρες είχαν τη δυνατότητα ταυτοποίησης του ιού μέσω της **ταχείας ανάπτυξης διαγνωστικών εργαλείων.** Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Έκτακτης Ανάγκης αποφάσισε να προτείνει μια PHEIC, η οποία

- ανακοινώθηκε από τον Γενικό Διευθυντή την ίδια ημέρα (έγγρ. **A.12.2**).
43. Στις 13.01.2020, ο ΠΟΥ δημοσίευσε μια πρώτη κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής PCR (A. **13.1**) με βάση το πρωτόκολλο Corman-Drosten της 13.01.2020 (Διαγνωστική ανίχνευση του κοροναϊού Wuhan 2019 με RT-PCR πραγματικού χρόνου (A. **13.2**) - βλ. επίσης *Συνοπτικό πίνακα διαθέσιμων πρωτοκόλλων*.

σε αυτά τα έγγραφα (A. 13.3), από τα οποία προκύπτει ότι το πρωτόκολλο δοκιμής PCR Corman-Drosten (που ονομάζεται επίσης "πρωτόκολλο Charité") ήταν το πρώτο που δημοσιεύθηκε.

Στις 23 Ιανουαρίου 2020, αυτό το πρωτόκολλο Corman-Drosten δημοσιεύθηκε από τους συγγραφείς (συμπεριλαμβανομένου του Christian Drosten) στο επιστημονικό περιοδικό Eurosurveillance (ευρωπαϊκό περιοδικό για την επιδημιολογία, την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμωδών νόσων από το 1996) (A.13.4).

Από τις 17 Ιανουαρίου 2020, τα εργαστήρια παγκοσμίως εργάζονται με βάση αυτό το πρωτόκολλο που καταρτίστηκε από τους Corman, Drosten και άλλους για την "ανίχνευση" του ιού SARS-CoV-2 και τα εμπορικά κιτ PCR που βασίζονται σε αυτό.

44. **Λόγω του γεγονότος ότι αυτό το πρωτόκολλο δοκιμής PCR σχεδιάστηκε με έναν αριθμό των λεγόμενων κύκλων ενίσχυσης που υπερβαίνει κατά πολύ το χρυσό επιστημονικό πρότυπο (βλ. παρακάτω) και άλλων σοβαρών επιστημονικών σφαλμάτων, οι λεγόμενοι "αριθμοί κρουσμάτων", δηλαδή ο αριθμός των ατόμων που βρέθηκαν θετικοί στο "Sars-Cov-2", αυξήθηκαν ήδη εκρηκτικά προς τα τέλη Ιανουαρίου 2020.**

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

46. PCR σημαίνει **αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης**. Αναπτύχθηκε το 1983 από τον Kary Mullis, ο οποίος πέθανε το 2019 (και του απονεμήθηκε το βραβείο Νόμπελ Χημείας για την PCR το 1993). Η **PCR είναι ένα σύστημα με το οποίο συγκεκριμένες αλληλουχίες DNA μπορούν να πολλαπλασιαστούν ή να αντιγραφούν εκτός του ζωντανού οργανισμού, *in vitro***. Για να επιτευχθεί αυτό, χρησιμοποιούνται ένζυμα και δομικά στοιχεία που είναι επίσης υπεύθυνα για την αντιγραφή του DNA στα κύτταρα του οργανισμού. Η ποσότητα του DNA αυξάνεται εκθετικά επειδή κάθε φορά είναι διαθέσιμος μεγαλύτερος αριθμός προτύπων. Εξ ου και ο όρος "αλυσιδωτή αντίδραση". Έτσι, τα 2 γίνονται πρώτα 4, έπειτα 8, έπειτα 16. κ.λπ. αντίγραφα. Μετά από 20 κύκλους, το αρχικό DNA έχει ήδη παράγει περισσότερα από 1 εκατομμύριο αντίγραφα και μετά από 30 κύκλους, περισσότερα από 1 δισεκατομμύριο αντίγραφα. Εξ ου και ο όρος "αλυσιδωτή αντίδραση". Από μια ορισμένη τιμή κατωφλίου (cycle threshold- ct), ο αριθμός των αντιγράφων καταγράφεται ως θετικός στη συσκευή μέτρησης, δηλαδή όσο περισσότερο αρχικό DNA υπήρχε στην αντίδραση, τόσο πιο γρήγορα επιτυγχάνεται αυτό το CT. Δεδομένου ότι σε μολυσματικά συμβάντα πρέπει να υπάρχουν αρκετές χιλιάδες αρχικοί παθογόνοι μικροοργανισμοί για να σχηματιστεί μια μολυσματική δόση, το ct θα επιτευχθεί ήδη το πολύ σε 25 κύκλους, οπότε είναι δυνατή μια περιοχή ανοχής έως και 30 και συμπίπτει με δημοσιεύσεις στην περίπτωση του SARS-CoV-2 ότι από το ct 30, δεν υφίσταται πλέον οποιαδήποτε συσχέτιση του αποτελέσματος της PCR με μια μολυσματικότητα. Ωστόσο, ο ιός corona δεν διαθέτει DNA, αλλά RNA. Συνεπώς, το γενετικό υλικό υπάρχει σε διαφορετική μορφή. Συνεπώς, η εξέταση Corona δεν είναι μια απλή PCR, αλλά μια RT-PCR. Το RT σημαίνει αντίστροφη μεταγραφή. Πρόκειται για ένα ένζυμο που μπορεί να μεταγράψει το RNA σε DNA. Αυτό συμβαίνει σε ένα βήμα πριν από την πραγματική PCR, αλλά στο ίδιο δοχείο αντίδρασης.

47. **Οι επιστήμονες παγκοσμίως που είναι εξοικειωμένοι με τη μικροβιολογία και με το τεστ PCR έχουν επισημάνει από την αρχή ότι δεν είναι δυνατόν να ανιχνευθεί ένας ιός με το τεστ PCR, αλλά μόνο νουκλεϊκά οξέα που παραμένουν ως θραύσματα ιών. Συνεπώς, οι**

εξετάσεις δεν μπορούν να πουν τίποτα για τη μολυσματικότητα ενός ατόμου που έχει βρεθεί σε θετικό τεστ, εκτός αν υπάρχει και κλινική διάγνωση. Και αν ένα άτομο εξετάστηκε χωρίς συμπτώματα, λογικά δεν είναι δυνατή καμία δήλωση σχετικά με την παρουσία μόλυνσης. Επομένως, ο όρος "νέα λοίμωξη", ο οποίος χρησιμοποιείται παγκοσμίως σε αυτό το πλαίσιο, είναι απλώς λανθασμένος. Μόνο μικρές ποσότητες ιών ή θραυσμάτων τους περιέχονται στα δείγματα που λαμβάνονται από το στόμα και το λαιμό των ανθρώπων. Πρέπει να πολλαπλασιαστούν για να γίνουν ορατοί. Τα θραύσματα αυτά μπορεί επίσης να προέρχονται από μια "παλιά λοίμωξη" που έχει ήδη ξεπεραστεί,

δηλαδή όταν το ανοσοποιητικό σύστημα έχει καταπολεμήσει επιτυχώς τους ιούς και ο ενδιαφερόμενος είναι και πάλι υγιής και δεν είναι πλέον μολυσματικός.

Όσο περισσότεροι ιοί παραμένουν στο σώμα, τόσο λιγότεροι κύκλοι αντιγραφής απαιτούνται για την ανίχνευση. Αυτός ο αριθμός - η λεγόμενη τιμή Ct - παρέχει επομένως προφανώς σημαντικές διαγνωστικές πληροφορίες. Ωστόσο, συνήθως δεν διαβιβάζεται από τα εργαστήρια.

Ο αριθμός των απαιτούμενων κύκλων είναι αντιστρόφως ανάλογος του ιικού φορτίου.

48. Όλα αυτά δεν ελήφθησαν και δεν λαμβάνονται ακόμη υπόψη από τις αρχές. Τα εργαστήρια δεν αναφέρουν αυτόν τον αριθμό κύκλων που απαιτούνται για την ανίχνευση. Αλλά αυτό ζητείται τώρα επιτέλους από τον ΠΟΥ.

Στις 14.12.2020 (έγγρ. Α. 14.1), ο ΠΟΥ εξέδωσε για πρώτη φορά (και ομολογουμένως πολύ αργά) συστάσεις για τους χρήστες των δοκιμών RT-PCR, καθώς είχε λάβει αναφορές από χρήστες σχετικά με αυξημένο κίνδυνο ψευδών αποτελεσμάτων SARS-CoV-2 κατά την εξέταση δειγμάτων με αντιδραστήρια RT-PCR σε ανοικτά συστήματα. Αυτό κατονομάζει προβλήματα που έχουν επισημανθεί από ανεξάρτητους επιστήμονες και ανθρώπους με μαθηματική κοινή λογική εδώ και πολλούς μήνες.

"Η αρχή σχεδιασμού της RT-PCR σημαίνει ότι σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα κυκλοφορούντος ιού (ιικό φορτίο), απαιτούνται σχετικά λίγοι κύκλοι για την ανίχνευση του ιού και, επομένως, η τιμή Ct θα είναι χαμηλή. Αντίθετα, μια υψηλή τιμή Ct στα δείγματα σημαίνει ότι απαιτήθηκαν πολλοί κύκλοι για την ανίχνευση του ιού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η διάκριση μεταξύ του θορύβου υποβάθρου και της πραγματικής παρουσίας του ιού-στόχου είναι δύσκολο να καθοριστεί".

Και περαιτέρω:

"Συμπεριλάβετε την τιμή Ct στην αναφορά προς τον αιτούντα πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. "

Και για τα μεγάλα ποσοστά ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων:

"Όπως συμβαίνει με κάθε διαγνωστική διαδικασία, είναι σημαντικό να σημειωθούν οι θετικές και αρνητικές προγνωστικές τιμές για το προϊόν σε έναν δεδομένο πληθυσμό δοκιμών. Καθώς μειώνεται το ποσοστό θετικότητας για το SARS-CoV-2, μειώνεται και η θετική προγνωστική αξία. Αυτό σημαίνει ότι η πιθανότητα ένα άτομο με θετικό αποτέλεσμα (ανίχνευση SARS-CoV-2) να έχει πράγματι μολυνθεί από SARS-CoV-2 μειώνεται καθώς μειώνεται το ποσοστό θετικότητας, ανεξάρτητα από την ειδικότητα του προϊόντος της εξέτασης. Ως εκ τούτου, συνιστάται στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα της εξέτασης μαζί με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα, την επιβεβαιωμένη κατάσταση όλων των επαφών κ.λπ."

Συνιστάται λοιπόν να μην βασίζεστε μόνο στο αποτέλεσμα της εξέτασης PCR, αλλά να εξετάζετε και τα κλινικά συμπτώματα. Με αυτό τον τρόπο, ο ΠΟΥ λέει επίσης ότι δεν μπορεί να υπάρχει κάτι τέτοιο όπως "ασυμπτωματικά άρρωστος".

Αυτό το μέρος της σύστασης του ΠΟΥ είναι αυτονόητο:

"Οι χρήστες των αντιδραστηρίων RT-PCR θα πρέπει να διαβάζουν προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης για να καθορίσουν εάν είναι απαραίτητη η χειροκίνητη προσαρμογή του κατωφλίου θετικότητας της PCR για να ληφθεί υπόψη τυχόν θόρυβος υποβάθρου που μπορεί να προκαλέσει την ερμηνεία ενός δείγματος με υψηλό κατώφλι κύκλου (Ct) ως θετικό αποτέλεσμα."

49. Είναι σχεδόν απίστευτο: Το τεστ RT-PCR χρησιμοποιείται παγκοσμίως εδώ και δεκατέσσερις μήνες για την ανίχνευση λοιμώξεων SARS-CoV-2. Γνωστοί επιστήμονες έχουν επισημάνει από την αρχή ότι η εξέταση PCR δεν είναι κατάλληλη για την ανίχνευση μιας λοίμωξης, ότι

χρησιμοποιούνται πολύ υψηλοί κύκλοι ενίσχυσης και ότι με χαμηλό επιπολασμό (ποσοστό πραγματικών λοιμώξεων στον πληθυσμό) υπάρχουν ούτως ή άλλως πολλά ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Ο ΠΟΥ προειδοποιεί τώρα επίσης γι' αυτό. Ομολογουμένως, πολύ αργά και μόνο τη στιγμή που, ιδού, αλλού (ΗΠΑ, Ηνωμένο Βασίλειο) είχαν ήδη εγκριθεί οι πρώτες δραστικές ουσίες που βασίζονται στη γενετική μηχανική και προπαγανδίζονται ως "εμβόλια" Covid.

50. Σε μια άλλη σαφή σύσταση που δημοσιεύθηκε στο δελτίο της στις 20.01.2021 (Έγγραφο Α. 14.2), ο ΠΟΥ προειδοποιεί και πάλι για τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα της εξέτασης PCR, ως εξής:

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

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

Οι περισσότερες αναλύσεις PCR ενδείκνυνται ως εργαλεία διάγνωσης, οπότε οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εξετάζουν κάθε αποτέλεσμα σε συνδυασμό με τον χρόνο συλλογής του δείγματος, τον τύπο του δείγματος, τις ιδιαιτερότητες της ανάλυσης, τις κλινικές παρατηρήσεις, το ιστορικό του ασθενούς, την επιβεβαιωμένη κατάσταση όλων των επαφών και τις επιδημιολογικές πληροφορίες.

Ενέργειες που πρέπει να αναλάβουν οι χρήστες IVD:

- 1. Διαβάστε προσεκτικά και πλήρως τις οδηγίες χρήσης.*
- 2. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο εάν δεν έχετε κατανοήσει κάποια πτυχή των οδηγιών χρήσης.*
- 3. Ελέγξτε το IFU σε κάθε εισερχόμενη αποστολή για να εντοπίσετε τυχόν αλλαγές στο IFU.*
- 4. Δώστε την τιμή Ct στην έκθεση στον αιτούντα πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.*

51. Με άλλα λόγια, η εξέταση PCR είναι χρήσιμη μόνο σε συνδυασμό με μια κλινική διάγνωση ως απόδειξη μόλυνσης από τον κοροναϊό.

Αυτό που λέει επίσης είναι ότι οι δοκιμές σε άτομα χωρίς συμπτώματα είναι απλά άσκοπες. Ένα θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης δεν μπορεί να αντιστοιχεί στην κλινική εικόνα, διότι η απουσία συμπτωμάτων σημαίνει ότι δεν υπάρχει ασθένεια. Το είδος των μαζικών εξετάσεων που οργανώνονται ευρέως από διάφορες κυβερνήσεις έρχεται επομένως σε αντίθεση με την οδηγία του ΠΟΥ, επειδή εξετάζονται σχεδόν μόνο άτομα χωρίς συμπτώματα.

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

52. Παρόλο που ακόμη και ο ΠΟΥ προειδοποιεί πλέον για την παγκόσμια κατάχρηση του τεστ PCR, οι κυβερνήσεις και οι αρχές το συνεχίζουν αμέριμνες. Τα άτομα που εξετάζονται δεν ενημερώνονται για το προϊόν του τεστ RT-PCR που εφαρμόζεται σε αυτά, ούτε για το πόσο υψηλή είναι η τιμή του CT.

Τα περισσότερα μηχανήματα που αξιολογούν τα δείγματα είναι ρυθμισμένα σε ένα όριο 37 έως 40 κύκλων. Η μείωση αυτού του ορίου σε 30 κύκλους μειώνει τον αριθμό των "επιβεβαιωμένων περιπτώσεων" κατά 40 έως 90 %, όπως έδειξαν μελέτες στις ΗΠΑ, σύμφωνα με δημοσίευμα *in* των *New York Times* (έγγρ. Α. 15.1). Ο "αριθμός των κρουσμάτων" στην Ιταλία, την Αυστρία, τη Γερμανία, την Ευρώπη και γενικά παγκοσμίως θα μειωνόταν και πάλι σημαντικά με αυτή την

επιστημονικά τεκμηριωμένη διόρθωση σε μια τιμή Ct 25. Επιδημιολογικά, θα είχε νόημα μόνο η καταγραφή των μολυσματικών ατόμων. Αλλά αυτό δεν γίνεται.

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

παρατηρήθηκε. Αυτό μπορεί επίσης να οφείλεται στο γεγονός ότι ένας από τους λίγους εμπειρογνώμονες που συμβουλεύουν την Επιτροπή της ΕΕ είναι ακριβώς ο Christian Drosten, ο οποίος είναι υπεύθυνος για το πρωτόκολλο δοκιμής PCR Cor-man- Drosten (πρωτόκολλο Charité), το οποίο περιέχει μεγάλο αριθμό σοβαρών επιστημονικών σφαλμάτων (A.15.2).

54. Όσον αφορά το θέμα της μολυσματικότητας των ατόμων χωρίς συμπτώματα, υπάρχουν τα αποτελέσματα της μεγαλύτερης μελέτης που έχει διεξαχθεί μέχρι σήμερα από το Wuhan (έγγρ. A.16). Διεξήχθη μετά το λουκέτο, το οποίο διήρκεσε στην κινεζική πόλη των 11 εκατομμυρίων κατοίκων από τις 23 Ιανουαρίου 2020 έως τις 8 Απριλίου 2020. Ο έλεγχος νουκλεϊκών οξέων SARS CoV-2 διεξήχθη σε όλη την πόλη από τις 14 Μαΐου 2020 έως την 1η Ιουνίου 2020. Έτσι το ονομάζει η μελέτη, επειδή η **εξέταση PCR δεν εξετάζει και δεν ανιχνεύει έναν ιό, αλλά μόνο τμήματα αυτού, δηλαδή τα νουκλεϊκά οξέα.** 10,6 εκατομμύρια κάτοικοι άνω των 6 ετών κλήθηκαν να συμμετάσχουν στο τεστ, εκ των οποίων το 93% ή Εμφανίστηκαν 9,9 εκατομμύρια. Τα τεστ έδειξαν θετικό αποτέλεσμα για 300 άτομα. Όλες οι επαφές αυτών των θετικών αποτελεσμάτων σημειώθηκαν με ακρίβεια και παρακολούθηθηκαν. Ωστόσο, και οι 1.174 στενές επαφές είχαν αρνητικά αποτελέσματα και παρακολούθηθηκαν για 14 ημέρες χωρίς καμία αλλαγή. Οι ερευνητές επισημαίνουν ότι πολύ λίγα ασυμπτωματικά κρούσματα - 0,303/10.000 - εντοπίστηκαν μετά το λουκέτο και δεν υπήρχαν ενδείξεις μολυσματικότητας σε αυτά τα άτομα. Η καλλιέργεια ιών δεν έδειξε επίσης καμία ένδειξη αναπαραγωγίμων ιών.
55. **Συνεπώς, η δοκιμή PCR δεν είναι κατάλληλη για την ανίχνευση ενεργού λοίμωξης ή ακόμη και μολυσματικότητας. Ωστόσο, η διατήρηση από τον ΠΟΥ της δήλωσης της υποτιθέμενης απειλής για τη δημόσια υγεία από το SARS-CoV-2 βασίζεται στους αριθμούς που ανιχνεύονται με αυτό το τεστ.**
56. **Τυχόν "αριθμοί κρουσμάτων" που προκύπτουν αποκλειστικά από τα αποτελέσματα των δοκιμών RT-PCR δεν αποτελούν βάση για τον "ορθό" προσδιορισμό μιας κατάστασης κρίσης με την έννοια της (παγκόσμιας) απειλής για τη δημόσια υγεία, και κάθε εκτελεστική και νομοθετική δράση που βασίζεται σε αυτούς είναι καθορισμένη ή αντισυνταγματική.**
57. Αυτό έχει ήδη αναφερθεί σε απόφαση του εφετείου της Πορτογαλίας της 11.11.2020 (έγγρ. A.17.1).

Τα κύρια σημεία της απόφασης του δικαστηρίου είναι τα εξής:

Η ιατρική διάγνωση είναι μια ιατρική πράξη που μόνο ένας γιατρός είναι νομίμως εξουσιοδοτημένος να εκτελέσει και για την οποία ο εν λόγω γιατρός είναι αποκλειστικά και πλήρως υπεύθυνος. Κανένα άλλο πρόσωπο ή θεσμικό όργανο, συμπεριλαμβανομένων των κυβερνητικών υπηρεσιών ή των δικαστηρίων, δεν έχει τέτοια αρμοδιότητα. Δεν είναι αρμοδιότητα της υγειονομικής αρχής να κηρύξει κάποιον άρρωστο ή ανθυγιεινό. Μόνο ένας γιατρός μπορεί να το κάνει αυτό. Κανείς δεν μπορεί να κηρυχθεί άρρωστος ή ανθυγιεινός με διάταγμα ή νόμο, ακόμη και ως αυτόματη, διοικητική συνέπεια του αποτελέσματος μιας εργαστηριακής εξέτασης οποιουδήποτε είδους.

Από αυτό, το δικαστήριο συμπεραίνει ότι "όταν πραγματοποιείται χωρίς προηγούμενη ιατρική παρακολούθηση του ασθενούς, χωρίς τη συμμετοχή εγγεγραμμένου ιατρού που έχει αξιολογήσει τα συμπτώματα και έχει ζητήσει τις εξετάσεις/εξετάσεις που κρίνονται απαραίτητες, οποιαδήποτε πράξη διάγνωσης ή οποιαδήποτε πράξη επιτήρησης της δημόσιας υγείας (όπως, προσδιορισμός του κατά πόσον υπάρχει ιογενής λοίμωξη ή υψηλός κίνδυνος έκθεσης, που συνδυάζουν τους παραπάνω όρους) είναι αντίθετη προς [μια σειρά νόμων και κανονισμών] και μπορεί να συνιστά ποινικό αδίκημα παράνομης επαγγελματικής συμπεριφοράς, εάν οι πράξεις αυτές

εκτελούνται ή υπαγορεύονται από κάποιον που δεν έχει την ικανότητα να το πράξει, δηλαδή από κάποιον που δεν είναι αδειούχος ιατρός.

Το πορτογαλικό εφετείο ανέφερε περαιτέρω τα εξής:

"Με βάση τα επιστημονικά στοιχεία που είναι σήμερα διαθέσιμα, η εξέταση αυτή [η εξέταση RT-PCR] δεν είναι, από μόνη της, ικανή να προσδιορίσει πέραν πάσης αμφιβολίας εάν η θετικότητα αντιστοιχεί πράγματι σε λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2 για διάφορους λόγους, δύο από τους οποίους

είναι πρωταρχικής σημασίας: Η αξιοπιστία της εξέτασης εξαρτάται από τον αριθμό των κύκλων που χρησιμοποιούνται- η αξιοπιστία της εξέτασης εξαρτάται από το παρόν ιικό φορτίο".

Αναφερόμενο στους Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc. **A. 17.2**), το Συνέδριο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι "όταν ένα άτομο έχει θετικό αποτέλεσμα με PCR, εάν χρησιμοποιείται κατώτατο όριο 35 κύκλων ή υψηλότερο (όπως είναι ο κανόνας στα περισσότερα εργαστήρια στην Ευρώπη και τις ΗΠΑ), η πιθανότητα το άτομο αυτό να είναι μολυσμένο είναι <3% και η πιθανότητα το αποτέλεσμα να είναι ψευδώς θετικό είναι 97%". Το δικαστήριο σημειώνει επίσης ότι το όριο των κύκλων που χρησιμοποιείται για τις εξετάσεις PCR που διεξάγονται σήμερα στην Πορτογαλία είναι άγνωστο.

Μ ε

αναφορά στην Surkova et al. (2020; [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext) - Έγγρ. **A. 17.3**), το δικαστήριο αναφέρει περαιτέρω ότι κάθε διαγνωστική εξέταση πρέπει να ερμηνεύεται στο πλαίσιο της πραγματικής πιθανότητας νόσου, όπως εκτιμάται πριν από την εκτέλεση της ίδιας της εξέτασης, και εκφράζει τη γνώμη ότι "στο σημερινό επιδημιολογικό τοπίο, υπάρχει αυξανόμενη πιθανότητα οι εξετάσεις Covid 19 να παράγουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα, με σημαντικές επιπτώσεις για τα άτομα, το σύστημα υγείας και την κοινωνία".

Η περίληψη της απόφασης του δικαστηρίου κατά της προσφυγής της περιφερειακής υγειονομικής αρχής έχει ως εξής: "Δεδομένων των επιστημονικών αμφιβολιών που εκφράζουν οι εμπειρογνώμονες, δηλαδή όσοι διαδραματίζουν ρόλο, σχετικά με την αξιοπιστία των δοκιμών PCR, δεδομένης της έλλειψης πληροφοριών σχετικά με τις αναλυτικές παραμέτρους των δοκιμών, και ελλείψει ιατρικής διάγνωσης που να αποδεικνύει την παρουσία μόλυνσης ή κινδύνου, το δικαστήριο αυτό δεν μπορεί ποτέ να προσδιορίσει αν ο Γ ήταν πράγματι φορέας του ιού SARS-CoV-2 ή αν οι Α, Β και Δ εκτέθηκαν σε υψηλό κίνδυνο."

Με την απόφαση του περιφερειακού δικαστηρίου της Βαϊμάρης αριθ. 9F 148/21 της 08.04.2021 (έγγρ. **A.17.4**), επιβεβαιώθηκε βάσει της πραγματογνωμοσύνης του Prof.Dr. rer.hum.biol. Ulrike Kämmerer ότι η δοκιμή RT-PCR δεν μπορεί να ανιχνεύσει μόλυνση (έγγρ. **17.5**).

58. Όπως φαίνεται στην εξέλιξη της πανδημίας στην Ιταλία, ήταν οι δοκιμές RT-PCR και η επακόλουθη ρυθμιστική δράση που οδήγησαν σε μαζική αύξηση των θανάτων, τόσο των ατόμων με όσο και των ατόμων χωρίς λοίμωξη. Η νόσος Covid-19 και οι λοιμώξεις από SARS ανιχνεύθηκαν στην Ιταλία ήδη από το καλοκαίρι του 2019, πολύ πριν γίνει γνωστό τι ήταν.

Οι ερευνητές διερεύνησαν την παρουσία ειδικών αντισωμάτων SARS-CoV-2 σε δείγματα αίματος από 959 ασυμπτωματικά άτομα που συμμετείχαν σε μελέτη προσυμπτωματικού ελέγχου για τον καρκίνο του πνεύμονα μεταξύ Σεπτεμβρίου 2019 και Μαρτίου 2020. Στόχος ήταν να εντοπιστεί η ημερομηνία της επιδημίας Corona, η συχνότητά της και οι χρονικές και γεωγραφικές διακυμάνσεις στις ιταλικές περιοχές. Η μελέτη, η οποία δημοσιεύθηκε στις 11 Νοεμβρίου στο περιοδικό Tumori (Doc. **A. 17.6**) με επικεφαλής τον διευθυντή του Εθνικού Ινστιτούτου Καρκίνου στο Μιλάνο, Γιοναππί Αρολόνε, λέει κάτι απολύτως απροσδόκητο: Αντισώματα του νέου κοροναϊού βρέθηκαν στο 14% των δειγμάτων που εξετάστηκαν από τον Σεπτέμβριο του 2019. Ειδικά αντισώματα SARS-CoV-2 ανιχνεύθηκαν συνολικά σε 111 από τα 959 άτομα. Τα θετικά κρούσματα συγκεντρώθηκαν τη δεύτερη εβδομάδα του Φεβρουαρίου 2020, κυρίως στη Λομβαρδία. Η μελέτη αυτή δείχνει μια απροσδόκητη πολύ πρόωμη κυκλοφορία του SARS-CoV-2 σε ασυμπτωματικά άτομα στην Ιταλία αρκετούς μήνες πριν από την ταυτοποίηση του πρώτου ασθενούς, επιβεβαιώνοντας την εκδήλωση και εξάπλωση της πανδημίας του κοροναϊού ήδη από το 2019. Η μελέτη δείχνει επίσης ότι τα μαζικά προβλήματα και οι θάνατοι στην Ιταλία δεν οφείλονται στην ασθένεια που προκαλεί ο ιός, αλλά στα μέτρα που πρότεινε η Κίνα και εφάρμοσε η ιταλική κυβέρνηση, όπως ο αποκλεισμός. Αυτά οδήγησαν τους

Ρουμάνους νοσηλευτές να εγκαταλείψουν τη χώρα, αφήνοντας τα γηροκομεία χωρίς προσωπικό. Τα νοσοκομεία γρήγορα υπερφορτώθηκαν και έγιναν η κύρια πηγή μόλυνσης.

59. Αλλά δεν είναι μόνο αυτό. Η ιταλική στατιστική υπηρεσία ISTAT είχε ήδη παρουσιάσει στοιχεία τον Μάιο του 2020 (έγγρ. **A. 17.7**) που έδειχναν ότι σχεδόν το ήμισυ της υπερβάλλουσας θνησιμότητας κατά την περίοδο 20.02 έως 31.03 δεν οφειλόταν στο Covid-19 αλλά σε άλλες αιτίες. Παρεμπιπτόντως, τα στοιχεία από την Αυστρία και τη Γερμανία δείχνουν επίσης κάτι παρόμοιο.

60. Η Βόρεια Ιταλία ήταν ένα από τα σημεία εστίασης της κρίσης Corona στην Ευρώπη. Ο λόγος γι' αυτό, ωστόσο, δεν είναι ο ιός αλλά το γεγονός ότι τα κοινωνικά και ιατρικά συστήματα στη βόρεια Ιταλία κατέρρευσαν μάλλον γρήγορα και ολοκληρωτικά. Οι Ιταλοί εισαγγελείς διεξάγουν εκτεταμένες έρευνες για το θέμα αυτό, καθώς πρόκειται τουλάχιστον για μια περίπτωση βαριάς αμέλειας που έκανε την Ιταλία να διολισθήσει τόσο απροετοίμαστη σε μια περίοδο "βαριάς" από τον ιό. Πολύ προσωπικό, ιδίως στον τομέα της φροντίδας ηλικιωμένων, προερχόταν από την Ανατολική Ευρώπη. Έφυγαν από τη χώρα κατά την έναρξη του κλεισίματος των συνόρων. Οι οίκοι ευγηρίας έμειναν ξαφνικά χωρίς προσωπικό και, μετά από αρκετές ημέρες χωρίς φροντίδα, οι ένοικοι μεταφέρθηκαν σε νοσοκομεία. Αυτό οδήγησε στην κατάρρευση του συστήματος ιατρικής περίθαλψης τον Μάρτιο, Απρίλιο του 2020. Επίσης, ακατανόητη είναι η άμεση απαίτηση αποτέφρωσης των σωμάτων στους θανάτους του Covid- 19. Αυτό όχι μόνο είχε ως αποτέλεσμα να μην πραγματοποιηθούν εξαιρετικά σημαντικές νεκροψίες, οι οποίες θα έδιναν άμεσα σημαντικές πληροφορίες για τις πραγματικές επιπτώσεις αυτής της ιογενούς νόσου, αλλά "παρήγαγε" και εικόνες από την απομάκρυνση των φέρετρων από τον στρατό, γεγονός που μπορεί να εξηγηθεί από το γεγονός ότι στην Ιταλία η αποτέφρωση των πτωμάτων γίνεται παραδοσιακά πολύ λιγότερο συχνά από ό,τι σε άλλες χώρες, και επομένως την άνοιξη του 2020 απλώς δεν υπήρχε η δυνατότητα για μια ξαφνική αύξηση της "αναγκαστικής ζήτησης". Και ήταν ακριβώς αυτή η απομάκρυνση των φέρετρων που είχαν συσσωρευτεί για πολλές ημέρες που στη συνέχεια ανεύθυνα εργαλειοποιήθηκε από τους πολιτικούς και τα μέσα ενημέρωσης για την κινδυνολογία. Άλλοι παράγοντες στη βόρεια Ιταλία που έχουν αρνητικό αντίκτυπο είναι η σοβαρή ατμοσφαιρική ρύπανση (εκκρεμεί διαδικασία παράβασης της Συνθήκης της ΕΕ), η υπερβολικά συχνή αντοχή στα αντιβιοτικά, το γνωστό υψηλό επίπεδο έκθεσης στον αμίαντο λόγω της πρώην παραγωγής ινοσιμέντου και της κλωστοϋφαντουργίας, καθώς και της επιτόπιας εξόρυξης αμιάντου, καθώς και μια ιδιαίτερη γενετική ευαισθησία σε φλεγμονώδεις ασθένειες (φαβισμός, υποτύπος της Λομβαρδίας) και σε θεραπευτικά λάθη (επί του παρόντος ερευνάται από τους Ιταλούς εισαγγελείς).
61. **Λόγω σοβαρών επιστημονικών σφαλμάτων στο πρωτόκολλο δοκιμής PCR Corman-Drosten (που ονομάζεται επίσης πρωτόκολλο Charitè - έγγρ. Α. 13.2.) - και μαζικών συγκρούσεων συμφερόντων μεταξύ των συγγραφέων του πρωτοκόλλου, είκοσι δύο επιστήμονες από όλο τον κόσμο απαίτησαν την επείγουσα ανάκληση της επιστημονικής δημοσίευσης σχετικά με το πρωτόκολλο δοκιμής PCR Corman- Drosten από το επιστημονικό περιοδικό Eurosurveillance στις 27 Νοεμβρίου 2020 (έγγρ. Α. 18.1.).**
Η βάση για το τεστ RT-PCR, το οποίο καθόρισε και περιόρισε τη ζωή μας από τον Μάρτιο του 2020, είναι μια μελέτη με τίτλο "**Ανίχνευση του νέου κοροναϊού του 2019 (2019- nCoV) με RT-PCR σε πραγματικό χρόνο**". Υποβλήθηκε στις 21 Ιανουαρίου από έναν αριθμό συγγραφέων, μεταξύ των οποίων οι Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Landt και Marco Kaiser (έγγρ. Α. 13.4).
Η μελέτη Corman-Drosten υποβλήθηκε στην Eurosurveillance στις 21 Ιανουαρίου. Ήδη στις 22 Ιανουαρίου υποτίθεται ότι ολοκληρώθηκε η εξέταση - η οποία, ωστόσο, συνήθως δεν γίνεται σε λιγότερο από 4 εβδομάδες - και στις 23 Ιανουαρίου δημοσιεύθηκε η μελέτη. Αυτή η διαδικασία "ταχύτητας δίνης", η οποία χρησιμοποιείται επί του παρόντος και για την ανάπτυξη εμβολίων, διευκολύνθηκε από το γεγονός ότι ο **Christian Drosten** και η **Chantal Reusken** ήταν και **εξακολουθούν να είναι τόσο συγγραφείς της μελέτης όσο και συντάκτες του Eurosurveillance.**
Αλλά αυτό δεν είναι σε καμία περίπτωση το μόνο που υπήρχε όσον αφορά τις συγκρούσεις συμφερόντων, οι οποίες αποκαλύφθηκαν μόνο εν μέρει στις 30 Ιουλίου, όταν οι επικρίσεις γι' αυτές έγιναν πιο έντονες. Ο Olfert Landt είναι διευθύνων σύμβουλος της TIB Molbiol, ο Marco Kaiser είναι ανώτερος ερευνητής της GenExpress και επιστημονικός σύμβουλος της TIB Molbiol, της εταιρείας που ισχυρίζεται ότι ήταν η "πρώτη" που παρήγαγε τα kit PCR με βάση το πρωτόκολλο που

δημοσιεύθηκε στο χειρόγραφο Drosten. Σύμφωνα με τον δικό της απολογισμό, η εταιρεία είχε ήδη διανείμει τα κιτ δοκιμών πριν από την υποβολή της μελέτης. Η εμπλοκή των C. Drosten και V. Corman ως επικεφαλής της ιικής διάγνωσης και συνεπώς και της διάγνωσης PCR για τον SARS-CoV-2 στην εμπορική "Labor Berlin" του ομίλου Vivantes (με το Charité), ενόψει της

σημαντικό ενδιαφέρον για μεγάλο αριθμό αιτούντων διαγνωστικών που αυτό συνεπάγεται, δεν είναι ακόμη σαφές.

Τα επιστημονικά λάθη, σύμφωνα με τη διεθνή ομάδα επιστημόνων, είναι τα εξής:

1. Ο σχεδιασμός των εκκινήτων είναι ανεπαρκής: ανακριβής σύνθεση βάσεων, πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε GC, πολύ υψηλές συγκεντρώσεις στη δοκιμή. Παρουσιάζεται η μόνη επιστημονικά σχετική PCR (γονίδιο N), αλλά δεν επαληθεύεται και επίσης δεν συνιστάται από τον ΠΟΥ για δοκιμές.
2. Η θερμοκρασία δέσμευσης έχει ρυθμιστεί πολύ υψηλά, έτσι ώστε να προωθείται η μη ειδική δέσμευση, με αποτέλεσμα να ανιχνεύονται και άλλες αλληλουχίες γονιδίων εκτός από εκείνες του SARS-CoV-2.
3. **Ο αριθμός των κύκλων αξιολόγησης καθορίζεται στο έγγραφο ως 45. Για την τιμή CT δεν ορίζεται κατώτατο όριο μέχρι το οποίο η αντίδραση αξιολογείται ως αληθώς θετική. Είναι γενικά γνωστό ότι οι δοκιμές RTPCR με αριθμό κύκλων άνω των 30 δεν επιτρέπουν την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τη μόλυνση του δείγματος με τον αναζητούμενο ιό.**
4. Δεν έχει πραγματοποιηθεί καμία βιομοριακή επικύρωση, επομένως δεν υπάρχει επιβεβαίωση ότι οι ενισχυτές είναι γνήσιοι, προκύπτουν πραγματικά και ανιχνεύουν πράγματι την αναζητούμενη αλληλουχία.
5. Δεν πραγματοποιήθηκαν ούτε θετικοί ούτε αρνητικοί έλεγχοι όσον αφορά την ανίχνευση του ιού. Πάνω απ' όλα, δεν υπάρχουν έλεγχοι εντός της δοκιμής.
6. Δεν υπάρχουν τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας που να διασφαλίζουν ότι η δοκιμή επαναλαμβάνεται στα εργαστήρια των χρηστών υπό τις ίδιες συνθήκες. **Η εξέταση δεν διαθέτει ακόμη πιστοποίηση CE, η οποία είναι υποχρεωτική για τα in vitro διαγνωστικά, οπότε "δεν προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, παρά μόνο για έρευνα".**
7. Λόγω της ανακριβούς πειραματικής διάταξης, υπάρχει κίνδυνος ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων.
8. **Δεδομένου του πολύ σύντομου χρονικού διαστήματος που μεσολάβησε μεταξύ της υποβολής και της δημοσίευσης της μελέτης, είναι πολύ απίθανο να έλαβε χώρα καθόλου διαδικασία αξιολόγησης από ομοτίμους. Εάν πραγματοποιήθηκε αξιολόγηση από ομοτίμους, αυτή ήταν ανεπαρκής, διότι δεν διαπιστώθηκαν τα σφάλματα που επισημάνθηκαν, συμπεριλαμβανομένων των τυπικών σφαλμάτων.**

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

Στις 11.01.2021, η επιστημονική ομάδα υπέβαλε επιστημονική τεκμηρίωση του αιτήματός της για την απόσυρση της δημοσίευσης (έγγρ. **A. 18.2**).

Η Eurosurveillance αρνείται να αποσύρει τη δημοσίευση του πρωτοκόλλου που ευθύνεται για τεράστιο αριθμό ψευδώς θετικών περιπτώσεων παγκοσμίως εδώ και ένα χρόνο, και αυτό με μια *ictu oculi*, κάθε άλλο παρά επιστημονική αιτιολόγηση (έγγρ. **A. 18.3**). Οι επιστήμονες παγκοσμίως είναι εμβρόντητοι και συγκλονισμένοι από αυτή την εξέλιξη.

62. **Αυτό το εξαιρετικά ελαττωματικό πρωτόκολλο Charitè συνεχίζει να χρησιμοποιείται σε μαζική κλίμακα σε όλο τον κόσμο, αλλά ιδιαίτερα στην Ευρώπη, συμπεριλαμβανομένης της Ιταλίας.**

Βλέπε, ως απόδειξη αυτού, την απάντηση των Υγειονομικών Αρχών της Αυτόνομης Επαρχίας του Bolzano και της Αυτόνομης Επαρχίας του Trento (Έγγραφο **A. 18.4**) σε αίτημα γνωστοποίησης που υπέβαλε ομάδα ιατρών με σκοπό τη δημιουργία

διαφάνειας σχετικά με τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα δοκιμών RT-PCR (Έγγραφο **A. 18.5**).

63. Ο ΠΟΥ ακατανόητα επισήμανε επίσημα μόλις τον Δεκέμβριο του 2020 για πρώτη φορά ότι τα αποτελέσματα της εξέτασης PCR από μόνα τους δεν αποτελούν απόδειξη λοίμωξης από τον ιό, αφού οι άνθρωποι που είχαν υποβληθεί σε θετική εξέταση PCR από μόνα τους ήταν και είναι

αυτομάτως δηλώθηκε ότι έχει μολυνθεί από SARS-CoV-2 για περισσότερους από 11 μήνες και εξακολουθεί να βρίσκεται σε εξέλιξη (!).

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

64. Κατά τη στιγμή της έγκρισης της δραστικής ουσίας "COVID-19 Vaccine Janssen" στις 11.3.2021, οι βραχυπρόθεσμες συστάσεις της Επιτροπής Έκτακτης Ανάγκης της 29.10.2020 (έγγρ. Α. 19) ήταν σε ισχύ με βάση την ίδια άκυρη βάση δεδομένων του ΠΟΥ, η οποία απεικόνιζε εσφαλμένο ποσοστό μόλυνσης.

Λαμβάνοντας υπόψη το πραγματικό ποσοστό θνησιμότητας του Covid-19 (έγγρ. Α. 7 και Α. 8), όπως αυτό παρουσιάζεται και τεκμηριώνεται από κορυφαίους εμπειρογνώμονες όπως ο Ιωάννης Π.Α. Ιωαννίδης, ο οποίος έχει αναγνωριστεί παγκοσμίως εδώ και δεκαετίες, είναι ακατανόητο πώς ο ΠΟΥ, στη "Δήλωση για την πέμπτη συνεδρίαση της Επιτροπής Έκτακτης Ανάγκης του Διεθνούς Κανονισμού Υγείας (2005) σχετικά με την πανδημία της νόσου των κοροναϊών (COVID-19)" της 30ής Οκτωβρίου 2020 (έγγρ. Α. 19), θα μπορούσε να συνεχίσει να θεωρεί ότι ο παγκόσμιος κίνδυνος που συνδέεται με τον ιό Covid-19 είναι πολύ υψηλός και να διατηρεί την κήρυξη έκτακτης ανάγκης διεθνούς ενδιαφέροντος για τη δημόσια υγεία (PHEIC). Οκτωβρίου 2020 (Έγγραφο Α. 19), ο παγκόσμιος κίνδυνος που συνδέεται με το COVID-19 παρέμεινε πολύ υψηλός και η κήρυξη έκτακτης ανάγκης δημόσιας

3

υγείας διεθνούς ενδιαφέροντος (PHEIC) διατηρήθηκε.

65. Με βάση τις ανωτέρω εξηγήσεις και τα έγγραφα που κατατέθηκαν σχετικά, πρέπει να υποτεθεί ότι ένας μεγάλος αριθμός από τα υποτιθέμενα θετικά αποτελέσματα των εξετάσεων SARS-Cov-2 που καταγράφηκαν παγκοσμίως είναι απλώς ψευδή και, ως εκ τούτου, η ΠΟΥ και η ΕΕ δεν μπόρεσαν ή δεν πρόβλεψαν σε ορθή αξιολόγηση της κατάστασης κρίσης υπό την έννοια ότι αυτή συνιστά απειλή για τη δημόσια υγεία σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2 παράγραφος 2 του κανονισμού 507/2006.

Ως εκ τούτου, δεν έχει ακόμη αποδειχθεί ότι η νόσος Covid 19, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι αιτιώδης νόσος που προκαλείται από τον SARS-CoV-2, καθώς μέχρι στιγμής έχει χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση μόνο η συσχέτιση της νόσου και της θετικότητας της RT-PCR.

Επιπλέον, είναι σαφές ότι η ασθένεια Covid-19 που προκαλείται από το SARS-Cov-2 δεν είναι "απειλητική για τη ζωή" ή μη θεραπεύσιμη ασθένεια με τη στενή έννοια του όρου.

Ως εκ τούτου, οι υποχρεωτικές προϋποθέσεις για την υπό όρους χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που προβλέπονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής, της 29ης Μαρτίου 2006, δεν πληρούνται για την ουσία "COVID-19 Vaccine Janssen" και η προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής είναι παράνομη για τον λόγο αυτό και μόνον και πρέπει, ως εκ τούτου, να κηρυχθεί άκυρη.

*

66. 2. ακύρωση λόγω παραβάσεως του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006

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

πρόσθετων δεδομένων (αιτιολογική σκέψη 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006).

3

"Ο ΠΟΥ συνεχίζει να αξιολογεί το παγκόσμιο επίπεδο κινδύνου της πανδημίας COVID-19 ως πολύ υψηλό ... Ο Γενικός Διευθυντής αποφάσισε ότι η πανδημία COVID-19 εξακολουθεί να αποτελεί ΡΗΕΙC".

17

68. Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους θα πρέπει να περιορίζεται στις περιπτώσεις όπου μόνο το κλινικό μέρος του φακέλου της αίτησης είναι λιγότερο περιεκτικό από το συνηθισμένο. Ελλιπή προκλινικά ή φαρμακευτικά δεδομένα θα πρέπει να επιτρέπονται μόνο όταν ένα φάρμακο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση απειλής της δημόσιας υγείας (αιτιολογική σκέψη 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006). Όπως προαναφέρθηκε, δεν έχει διαπιστωθεί δεόντως μια κατάσταση κρίσης που συνίσταται σε απειλή για τη δημόσια υγεία.
69. Επιπλέον, η πειραματική δραστική ουσία "COVID-19 Vaccine Janssen", η οποία βασίζεται στη γενετική μηχανική, προορίζεται για χρήση σε "υγιείς ανθρώπους". Η αγνόηση όχι μόνο των κλινικών αλλά και των προκλινικών ή φαρμακευτικών δεδομένων πριν από την εφαρμογή αποτελεί κατάφωρη παραβίαση της αρχής της προφύλαξης.
70. Προκειμένου να επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ της κάλυψης των κενών στην ιατρική περίθαλψη με τη διευκόλυνση της πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα, αφενός, και της αποτροπής της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων με δυσμενή σχέση οφέλους-κινδύνου, αφετέρου, είναι **αναγκαίο να συνδεθούν ορισμένες προϋποθέσεις με τις εν λόγω άδειες κυκλοφορίας. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να υποχρεούται να ξεκινήσει ή να ολοκληρώσει ορισμένες μελέτες για να αποδείξει ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου είναι θετική και να απαντήσει σε ανοικτά ερωτήματα σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου** (αιτιολογική σκέψη 5 του κανονισμού αριθ. 507/2006).
71. Δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 εφαρμόζεται στις υπό όρους άδειες κυκλοφορίας, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό, η διαδικασία αξιολόγησης μιας άδειας κυκλοφορίας υπό όρους είναι επίσης η ίδια με την κανονική διαδικασία που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (αιτιολογική σκέψη 8 του κανονισμού αριθ. 507/2006). Οι υπό όρους άδειες ισχύουν για ένα έτος και μπορούν να ανανεωθούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
72. Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να ενημερώνονται σαφώς ότι η άδεια κυκλοφορίας είναι υπό όρους. Συνεπώς, είναι απαραίτητο η πληροφορία αυτή να αναφέρεται σαφώς στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος του εν λόγω φαρμάκου καθώς και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του. (αιτιολογική σκέψη 10 του κανονισμού αριθ. 507/2006).
73. **Άρθρο 4 (Όροι):**
1. **Άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μπορεί να χορηγηθεί εάν η επιτροπή κρίνει ότι πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις, μολονότι δεν έχουν υποβληθεί πλήρη κλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:**
 - a. Η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 28α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, είναι θετική,
 - b. Ο αιτών αναμένεται να είναι σε θέση να παράσχει τα πλήρη κλινικά δεδομένα,
 - c. ένα κενό ιατρικής περίθαλψης μπορεί να καλυφθεί,
 - d. το όφελος για τη δημόσια υγεία από την άμεση διαθεσιμότητα του φαρμάκου στην αγορά αντισταθμίζει τον κίνδυνο λόγω της έλλειψης πρόσθετων δεδομένων.
74. Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας υπό όρους σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2, εφόσον πληρούνται οι όροι που ορίζονται στα στοιχεία α) έως δ) της παρούσας παραγράφου, ακόμη και αν δεν έχουν ακόμη υποβληθεί πλήρη προκλινικά ή φαρμακευτικά δεδομένα.
75. Στην προκειμένη περίπτωση, όπως προαναφέρθηκε, αυτή η κατάσταση

κρίσης δεν διαπιστώθηκε ποτέ "σωστά".

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 στοιχείο γ), ως **κενό υγειονομικής περίθαλψης** νοείται η απουσία **ικανοποιητικών μέσων διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας μιας πάθησης που έχει εγκριθεί στην Κοινότητα ή, ακόμη και αν αυτό είναι το**

περίπτωση, η απουσία σημαντικού θεραπευτικού οφέλους του εν λόγω φαρμάκου για τους ασθενείς που πάσχουν από την εν λόγω πάθηση.

80. **2.1. ακυρότητα λόγω έλλειψης θετικής σχέσης οφέλους-κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 28α της οδηγίας 2001/83/EK**

81. Για τον προσδιορισμό της σχέσης οφέλους-κινδύνου, πρέπει να είναι δυνατή η εκτίμηση και η αξιολόγηση και των δύο συνιστωσών, δηλαδή του οφέλους και του κινδύνου, βάσει πραγματικών στοιχείων.

82. **2.1.1. απουσία αποδεδειγμένου οφέλους**

Δεν υπάρχει καμία απόδειξη ότι όσοι "εμβολιάστηκαν" με το "εμβόλιο COVID-19 Janssen" δεν μπορούν να μολυνθούν και να γίνουν φορείς του ιού SARS-COV-2.

83. **Πρώτον, οι μελέτες είναι πιθανό να έχουν σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να μην μπορεί να παρασχεθεί καθόλου αυτή η απόδειξη.**

84. Η ομάδα εμπειρογνομόνων αποτελούμενη από τους Prof. Dr. Stefan Hockertz, ανοσολόγο, τοξικολόγο και φαρμακολόγο, Prof. Dr. Sucharit Bhakdi, M.D., πρώην επικεφαλής του Ινστιτούτου Μικροβιολογίας και Υγιεινής του Πανεπιστημίου Johannes-Gutenberg Mainz, Prof. Dr.med. Michael Palmer, ειδικός στην ιατρική μικροβιολογία και επιδημιολογία λοιμώξεων και Ltd. Med. Dir. i.R. Dr. Wolfgang Wodarg, ειδικός για την εσωτερική ιατρική, τις πνευμονικές και βρογχικές παθήσεις, αναφέρουν τα ακόλουθα στην πραγματογνωμοσύνη τους (έγγρ. **A.20**):

"... τα οφέλη του εμβολίου όσον αφορά την προστασία της ανώτερης αναπνευστικής οδού δεν είναι σαφώς εμφανή, όπως μετράται με το ιικό φορτίο (μολυσματικό και ιικό RNA υλικό), τις ιστοπαθολογικές βαθμολογίες και την ανοσοϊστοχημεία. Η συσχέτιση της προστασίας της ανώτερης αναπνευστικής οδού με τους τίτλους αντισωμάτων δεν είναι σαφώς τεκμηριωμένη Σε

στα ζώα ελέγχου γενικά, αλλά ειδικά στην ομάδα ελέγχου που αντιστοιχούσε στην ηλικία, η πνευμονία που προκλήθηκε μετά την πρόκληση ήταν πολύ ήπια και χωρίς κλινικά συμπτώματα. Ένα μοντέλο χωρίς σαφή κλινικά ευρήματα δεν είναι κατάλληλο για τη μελέτη της ανοσογονικότητας και της ιικής κάθαρσης και σίγουρα δεν αποτελεί μοντέλο νόσου για τη μελέτη αυτού του εμβολίου. Εάν αυτό το μοντέλο δεν είναι κατάλληλο, πώς μπορεί να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της νόσου; Τέτοια πειράματα πρόκλησης δεν έχουν γίνει σε ανθρώπους με τη χρήση κλινικής δοκιμής, οπότε πρέπει να βασιστούμε σε δεδομένα από ζωικά μοντέλα. Εάν αυτά τα δεδομένα, όπως στην προκειμένη περίπτωση η αποτελεσματικότητα ενός εμβολίου στη διακοπή της μετάδοσης μιας νόσου, δεν είναι διαθέσιμα, τότε δεν μπορεί να διαπιστωθεί κανένα ουσιαστικό όφελος για το εν λόγω εμβόλιο και το εμβόλιο δεν θα πρέπει να λάβει άδεια κυκλοφορίας. ...Οι κυτταρικές αποκρίσεις της παραγωγής IFN-γ ήταν μάλλον χαμηλές και μεταβλητές. Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι τα ζώα σε αυτές τις μελέτες ήταν νεαρά και υγιή. Τα ζώα μπορούσαν να μολυνθούν με SARS-CoV-2 μόνο με την εφαρμογή υψηλού ιικού φορτίου απευθείας στην αναπνευστική οδό (τραχεία). Μεταφέροντας αυτό στον άνθρωπο, είναι σημαντικό να θυμόμαστε ότι τα πιο ευάλωτα άτομα είναι μεγαλύτερης ηλικίας και έχουν υποκείμενες νόσους που τα καθιστούν πιο ευάλωτα σε σοβαρή νόσο COVID-19. Τα αντιφατικά αποτελέσματα των μελετών σε ζώα αφήνουν αμφιβολίες για την πραγματική έκταση της προστασίας από τη νόσο COVID-19 ακόμη και σε αυτά τα νεαρά, υγιή ζώα. Σε ηλικιωμένους ανθρώπους με πολλές συννοσηρότητες και γενικά λιγότερο έντονες αντιδράσεις στον εμβολιασμό, η προστατευτική δράση του εμβολίου φαίνεται ακόμη πιο αμφίβολη.

.... Παρεμβολή της διασταυρούμενης ανοσίας του αδενοϊού με τον εμβολιασμό:

Μια ευρεία προϋπάρχουσα ανοσία έναντι των αδενοϊών είναι κοινή στον γενικό πληθυσμό. Η ανοσία αυτή εμποδίζει τη χρήση ορότυπων αδενοϊών που είναι κοινοί στον άνθρωπο για την κατασκευή εμβολίων με αδενοϊούς, διότι θα εμπόδιζε την κυτταρική πρόσληψη των εν λόγω σωματιδίων του ιού του εμβολίου και θα μείωνε

την έκφραση των διαγονιδιακών προϊόντων. ... Σήμερα γνωρίζουμε 90 διαφορετικούς ανθρώπινους γονότυπους αδenoϊών και λόγω αυτού του μεγάλου αριθμού κυκλοφορούντων ιών και της σχετικής ευκολίας μετάδοσής τους, η συντριπτική πλειονότητα των ανθρώπων έχει μολυνθεί από πολλαπλούς τύπους αδenoϊών κατά την παιδική ηλικία και καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής τους. Αυτό σημαίνει ότι ένα σημαντικό ποσοστό του ανθρώπινου πληθυσμού διαθέτει αντισώματα και T-κύτταρα

19

ανοσία σε αυτούς τους ιούς. Αυτές οι φυσικές εκθέσεις είναι πιθανώς υπεύθυνες για τη μακροχρόνια ανοσία που μπορεί να παρεμποδίσει τα εμβόλια με βάση τον ανθρώπινο αδenoφορέα. Η ανοσία με βάση τον αδenoφορέα δεν εξετάστηκε στην προκλινική μελέτη.

για τον Ad26.COVS.2 επειδή τα ζώα που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις μελέτες διατηρούνται υπό κλινικά αποστειρωμένες συνθήκες και δεν έχουν μολυνθεί φυσικά με αδenoϊούς. Είναι σαφές ότι η κατανόησή μας για την παγκόσμια επιδημιολογία του ορού των αδenoϊών είναι ελλιπής, ιδίως όσον αφορά τις αφρικανικές χώρες, οι οποίες αποτελούν συχνά πρωταρχικούς στόχους για εκστρατείες εμβολιασμού.

Μόλις χορηγηθούν, οι αδenoϊοί προκαλούν ισχυρές φλεγμονώδεις αντιδράσεις, εν μέρει λόγω της δραστηριότητας των δομικών ιικών πρωτεϊνών... Έτσι, πολλά άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο θα έχουν ήδη μια ξεχωριστή ανοσολογική απάντηση στον ιό. Τα άτομα αυτά θα έχουν τόσο εξουδετερωτικά αντισώματα όσο και ειδικά αντιδραστικά T κύτταρα στο εμβόλιο με βάση τον αδenoϊό. Αυτός ο κύκλος της φυσικής μόλυνσης αποτελεί ένα διαρκές πρόβλημα για τη χρήση των αδenoϊών ως φορέων για γονιδιακή θεραπεία ή εμβόλια.

... Σύμφωνα με τον EMA, ο πιθανός αντίκτυπος της φυσικής ή της προκαλούμενης από το εμβόλιο προϋπάρχουσας ανοσίας κατά του Ad26 στην αποτελεσματικότητα του εμβολίου παραμένει ασαφής. Βάσει της εμπειρίας με τον επιπολασμό του ορού σε αδenoμεταφορείς, μπορούμε να υποθέσουμε ότι η ανοσία στον φορέα περιορίζει σημαντικά την ανοσοποιητική δράση που μπορεί να αναμένεται από το εμβόλιο Ad26.COVS.2. Η διάρκεια της προστασίας πέραν των 8 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό δεν είναι γνωστή. Δεδομένου ότι η μελέτη απέχει πολύ από την ολοκλήρωσή της και οι συμμετέχοντες στην ομάδα εικονικού φαρμάκου επιτρέπεται πλέον επισήμως να εμβολιαστούν κατά του SARS-CoV-2, μπορεί να υποθεθεί ότι η μελέτη δεν θα παράγει ισχυρά δεδομένα αποτελεσματικότητας. Αυτό σημαίνει ότι η τάση ελαφρώς καλύτερης αποτελεσματικότητας της προστασίας έναντι των σοβαρών κρουσμάτων σε σύγκριση με τα ήπια συμπτωματικά κρούσματα, η οποία παρατηρήθηκε στα προκαταρκτικά δεδομένα, δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί στο μέλλον. Δεν είναι επίσης σαφές πόσο καιρό θα διατηρηθούν τα εξουδετερωτικά και δεσμευτικά αντισώματα μετά τον εμβολιασμό. Η αποτελεσματικότητα ενός εμβολίου μπορεί να προσδιοριστεί με σαφήνεια μόνο με την πάροδο του χρόνου. Η διάρκεια των κλινικών δοκιμών Ad26.COVS.2 ήταν πολύ μικρή για να κριθεί η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα- και επιπλέον, μόνο πολύ λίγα κρούσματα COVID ανιχνεύθηκαν τόσο στις ομάδες εμβολιασμού όσο και στις ομάδες ελέγχου, έτσι ώστε η αναφερόμενη αποτελεσματικότητα να είναι πολύ αμφισβητήσιμη. Λόγω του περιορισμένου αριθμού περιπτώσεων, δεν υπάρχουν δεδομένα σε άτομα με μία ή περισσότερες μη ελεγχόμενες υποκείμενες νόσους. Δεν υπάρχουν δεδομένα για ανοσοκατασταλμένα άτομα λόγω πάθησης ή ανοσοκατασταλτικών θεραπειών και επίσης δεν υπάρχουν δεδομένα για μακροχρόνιες ανεπιθύμητες ενέργειες. ”

85. Το Ινστιτούτο Robert Koch δηλώνει ρητά τα εξής στην αρχική του σελίδα: "Το πόσο διαρκεί η προστασία από τον εμβολιασμό δεν είναι ακόμη γνωστό. Η προστασία δεν αρχίζει επίσης αμέσως μετά τον εμβολιασμό και ορισμένα εμβολιασμένα άτομα παραμένουν απροστάτευτα. Επιπλέον, δεν είναι ακόμη γνωστό αν ο εμβολιασμός

προστατεύει επίσης από τον αποικισμό με το παθογόνο SARS-CoV-2 ή από τη μετάδοση του παθογόνου σε άλλα άτομα. Επομένως, παρά τον εμβολιασμό, είναι απαραίτητο να προστατεύει κανείς τον εαυτό του και το περιβάλλον του, τηρώντας τους κανόνες AHA + A + L (κανόνες απόστασης, MNS). " (Έγγραφο A. 21).

86. **Συνεπώς, δεν έχει προσκομιστεί η απόδειξη του οφέλους, υπό την έννοια της θετικής θεραπευτικής επίδρασης της δραστικής ουσίας "COVID-19 Vaccine Janssen", και για τον λόγο αυτό και μόνο η υπό όρους έγκριση είναι αντίθετη προς το δίκαιο της ΕΕ.**
87. **2.1.2 Ουσιώδεις κίνδυνοι που δεν έχουν καταγραφεί και συνεπώς είναι απροσδιόριστοι και προς το παρόν απροσδιόριστοι κίνδυνοι**
88. Σύμφωνα με το άρθρο 1 αριθ. 28 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ο κίνδυνος που συνδέεται με τη χρήση του φαρμάκου ορίζεται ως " - κάθε κίνδυνος που αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου για την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία".
89. Σύμφωνα με το παράρτημα I (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος) της προσβαλλόμενης εκτελεστικής αποφάσεως της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (έγγρ. A. 2.2), σημείο 4.5

(Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες αλληλεπιδράσεις), "δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασης".

Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι η λεγόμενη. "εμβόλια" του Covid, όπως το "εμβόλιο COVID-19 Janssen", προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στον γενικό πληθυσμό και ένα σημαντικό ποσοστό του πληθυσμού καταναλώνει τακτικά ένα ή περισσότερα φάρμακα, **το γεγονός ότι οι αλληλεπιδράσεις του "εμβολίου COVID-19 Janssen" με άλλα φάρμακα δεν έχουν ελεγχθεί πρέπει να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι οι κίνδυνοι που προέρχονται από το "εμβόλιο COVID-19 Εμβόλιο Janssen", για τον λόγο αυτό και μόνο, δεν είναι επί του παρόντος καθόλου εξακριβώσιμα, πόσο μάλλον αξιολογήσιμα και αξιοποιήσιμα.**

Αυτή και μόνο η περίπτωση θα έπρεπε επομένως να οδηγήσει στην απόρριψη της αίτησης έγκρισης!

90. **2.1.3. μη συνεκτίμηση σημαντικών κινδύνων που δεν θα επέτρεπαν ποτέ την υπό όρους έγκριση κυκλοφορίας ενός φαρμάκου που προορίζεται για έναν κατά βάση υγιή πληθυσμό.**

91. Οι σημαντικοί κίνδυνοι που συνδέονται με τη χορήγηση του δραστικού συστατικού "COVID-19 Vaccine Janssen" είχαν ήδη υποβληθεί στον EMA σε αίτηση που υποβλήθηκε στις 01.12.2020 από τον Dr. med. Wolfgang Wodarg και Dr. Mike Yeardon σχετικά με την τότε επικείμενη έγκριση του πρώτου πειραματικού "εμβολίου" Covid με βάση τη γενετική μηχανική που παρήγαγε το δραστικό συστατικό "Comirnaty" η BioNTech (έγγρ. **A. 22**). Δυστυχώς, η αναφορά αυτή αγνοήθηκε, όπως και η προειδοποίηση που στάλθηκε ηλεκτρονικά, επίσης από τους ενάγοντες, κυρίως στην Επιτροπή της ΕΕ και στον EMA στις 19.12.2020 (Έγγραφο **A. 5**).

92. Η επιστημονική γνωμοδότηση που συνέταξαν οι τέσσερις εμπειρογνώμονες (έγγρ. **A. 20**) αναφέρει τα εξής σχετικά με τις παραλειφθείσες μελέτες και τους μη εξετασθέντες κινδύνους από τη χορήγηση της δραστικής ουσίας "COVID-19 Vaccine Janssen":

"Δεν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές για τυχαίους παράγοντες σε ζωικά μοντέλα:

Δεδομένου ότι το Ad26.COV2.S παράγεται με βιολογικά υλικά, **υπάρχει ανάγκη προστασίας από πιθανή μόλυνση με τυχαία παθογόνα.** Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) ορίζει τους τυχαίους παράγοντες ως μικροοργανισμούς που ενδέχεται να έχουν εισαχθεί ακούσια στη διαδικασία παρασκευής ενός βιολογικού φαρμάκου. Οι παράγοντες αυτοί μπορεί να περιλαμβάνουν βακτήρια, μύκητες, μυκόπλασμα/σπείροπλάσμα, μυκοβακτηρίδια, ρικέτσιες, πρωτόζωα, παράσιτα, παράγοντες μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (ΜΣΕ) (πριόνες) και ιούς..... Ως εκ τούτου, **για να αποδειχθεί η απουσία τους, συνιστώνται εκτεταμένες δοκιμές κατά την παραγωγή εμβολίων.** Ένας τυχαίος παράγοντας μπορεί να ανιχνευθεί σε ένα εμβόλιο μόνο όταν διεξάγονται ενδεδειγμένες δοκιμές *in vitro* και σε ζώα ... Ωστόσο, το πιο σημαντικό είναι ότι δεν περιγράφεται η επαλήθευση πιθανών τυχαίων παραγόντων σε πειράματα σε ζώα. Ως εκ τούτου, θεωρείται ότι δεν πραγματοποιήθηκαν αυτές οι σημαντικές δοκιμές. Η προηγούμενη εμπειρία δείχνει ότι κατά την παρασκευή βιολογικών προϊόντων πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη η πιθανότητα τυχαίων παραγόντων. ...

Οι δοκιμές αυτές είναι ζωτικής σημασίας για την ανθρώπινη υγεία και, ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να παραλείπονται οι σημαντικές δοκιμές σε ζώα....

Έλεγχος των προσμίξεων: ... τα δεδομένα σχετικά με τις στοιχειακές προσμίξεις συλλέγονται και αναλύονται μόνο τώρα, μετά την έγκριση. Αυτό είναι απαραίτητο. ... Μη κλινικές πτυχές 1. Δευτερογενής φαρμακοδυναμική: Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τη δευτερογενή φαρμακοδυναμική. Η δευτερογενής φαρμακοδυναμική μετρά την ποσοτική σχέση μεταξύ της ποσότητας του φαρμάκου και οποιασδήποτε ανεπιθύμητης αντίδρασης του οργανισμού σε αυτό. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να γνωρίζουμε πώς το φάρμακο επηρεάζει τον οργανισμό, με τρόπους που δεν σχετίζονται με την πρωτογενή επίδραση-στόχο. **1. Φαρμακολογία της ασφάλειας: Δεν έχουν διεξαχθεί έρευνες φαρμακολογίας της ασφάλειας με το Ad26.COV.2 Η φαρμακολογία της ασφάλειας είναι σημαντική για τον**

πιθανές δυσμενείς φαρμακοδυναμικές επιδράσεις των νέων χημικών οντοτήτων στις φυσιολογικές λειτουργίες σε σχέση με την έκθεση στο θεραπευτικό εύρος και πέραν αυτού.

Διάφορες εκτιμήσεις και ανησυχίες σχετικά με τα σημεία 1 και 2 είναι σχετικές. Μόνο τρεις αναφέρονται εδώ:

1. Το εμβόλιο επάγει τα κύτταρα του ξενιστή να παράγουν τις πρωτεΐνες αιχμής και να τις παρουσιάζουν στο ανοσοποιητικό σύστημα στην επιφάνεια των κυττάρων. Έχει αναφερθεί ότι τα κύτταρα μπορούν να διασπασούν ένα θραύσμα (το πεπτιδίο S1) της πρωτεΐνης spike. Πιθανώς, τα απελευθερωμένα πεπτιδία μπορούν να μεταφερθούν στην κυκλοφορία του αίματος και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Το πεπτιδίο S1 περιέχει ολόκληρη την περιοχή πρόσδεσης υποδοχέα (RBD) και συνεπώς είναι σε θέση να προσδεθεί στους υποδοχείς ACE2 σε άλλα κύτταρα. Οι συνδεδεμένοι υποδοχείς θα προσληφθούν στα κύτταρα. Η μειωμένη ποσότητα ACE2 που θα παραμείνει στην επιφάνεια των κυττάρων θα διαταράξει την ισορροπία του ορμονικού συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε κυτταρική βλάβη, φλεγμονή και θρόμβωση.
 2. Επιπλέον, τα νεοσυντιθέμενα μόρια της πρωτεΐνης spike που παραμένουν μη καθαρισμένα στην κυτταρική επιφάνεια μπορούν επίσης να συνδεθούν με τους υποδοχείς ACE2 σε άλλα κύτταρα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τη σύντηξη των δύο κυττάρων (αυτό μοιάζει με τη φυσιολογική λειτουργία της πρωτεΐνης, δηλαδή την πρόκληση της σύντηξης του σωματιδίου του ιού με τη μεμβράνη του κυττάρου ξενιστή). Τα προκύπτοντα συγκυττάρια (συγχωνευμένα κύτταρα) είναι γιγαντοκύτταρα με πολλαπλούς πυρήνες και μπορούν να αναλάβουν παθολογικές δραστηριότητες. Μικρές ποσότητες πρωτεϊνών spike αρκούν για να ενεργοποιήσουν αυτόν τον καταρράκτη σύντηξης.
 3. Τα αιμοπετάλια, επίσης, είναι γνωστό ότι εκφράζουν υποδοχείς ACE2 στην επιφάνεια των κυττάρων και, επομένως, μπορούν να δεσμεύσουν την πρωτεΐνη spike. *In vitro*, αυτό έχει ως αποτέλεσμα την άμεση ενεργοποίηση και συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων, την εξάπλωση των αιμοπεταλίων, τον σχηματισμό συσσωματωμάτων λευκοκυττάρων-αιμοπεταλίων και την ανάσυρση του θρόμβου. *In vivo*, οι επιδράσεις αυτές μεταφράζονται σε αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβωσης. Τα μόρια πρωτεϊνών αιχμής διεγείρουν επίσης άμεσα τα αιμοπετάλια για την απελευθέρωση κοκκίων, την έκκριση πηκτικών και φλεγμονωδών παραγόντων.
1. Συνοπτικά, η πρωτεΐνη SARS-CoV-2 spike μπορεί να προκαλέσει σημαντική βλάβη στα κύτταρα και στον ανθρώπινο οργανισμό με πολλαπλούς τρόπους. Το υπό συζήτηση εμβόλιο, καθώς και όλα τα άλλα εμβόλια SARS-CoV-2 που χρησιμοποιούνται σήμερα, προκαλούν τη βιοσύνθεση αυτής της πρωτεΐνης spike στα κύτταρα του σώματός μας, προκειμένου να προκληθεί ανοσολογική απόκριση σε αυτήν. Αυτή η νέα και μη δοκιμασμένη τεχνική ενέχει σοβαρό κίνδυνο σοβαρών βλαβών μετά τον εμβολιασμό σε προηγουμένως υγιείς ανθρώπους. Επομένως, είναι ιατρικά και ηθικά απαράδεκτη. **Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων:** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων. Αυτό σημαίνει ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες σχετικά με τη συμπεριφορά του εμβολίου σε έναν οργανισμό που παρουσιάζει φυσιολογικές αλλαγές λόγω ασθενειών, γενετικών μεταλλάξεων, γήρανσης ή επίδρασης άλλων φαρμάκων. **Πρωτογενείς φαρμακοδυναμικές μελέτες:** ... α) Συριακό χάμστερ (Mercado *et al.* , 2020- van der Lubbe *et al.* , 2021): ... Με εξαίρεση ορισμένα πειράματα σχετικά με τη

διανομή, τα οποία δεν χρησιμοποίησαν το ίδιο το εμβόλιο αλλά κάποιες σχετικές κατασκευές ανασυνδυασμένων ιών (βλ. παρακάτω), δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες ADME. Ένα εμβόλιο που χρησιμοποιεί εντελώς νέα τεχνολογία πρέπει να παρακολουθείται στενά προς κάθε κατεύθυνση, συμπεριλαμβανομένου, ιδίως, του τρόπου με τον οποίο τα συστατικά του εμβολίου απορροφώνται, μεταβολίζονται και διασπώνται από τον οργανισμό και του κατά πόσον αποβάλλονται τυχόν υπολείμματα που μπορούν να μολύνουν το περιβάλλον και να μολύνουν αποθέματα όπως το πόσιμο νερό. **Μελέτη διανομής:** Η έκθεση δεν περιγράφει ποια όργανα μελετήθηκαν και σε ποια χρονικά σημεία βρέθηκε το DNA. Η έκθεση ισχυρίζεται επίσης ότι μόνο σε μία από τις δύο μελέτες όλα τα όργανα εκτός από το συγκεκριμένο ήταν απαλλαγμένα από DNA. **Τι πρέπει να κάνουμε για τη δεύτερη μελέτη, η οποία προφανώς βρήκε DNA σε άλλα όργανα; Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με το αν, για παράδειγμα, μελετήθηκαν το κεντρικό και το περιφερικό νευρικό σύστημα και ο μυελός των οστών.** Με βάση τα όσα είναι γνωστά για τη βιοκατανομή των αδενοϊών γενικά, πρέπει να

να υποτεθεί, έως ότου αποδειχθεί το αντίθετο, ότι το εμβόλιο διεισδύει επίσης στον νευρικό ιστό και τον μυελό των οστών, με πιθανές απρόβλεπτες ανεπιθύμητες ενέργειες. **Επίσης, στις έρευνες αυτές δεν χρησιμοποιήθηκε το αρχικό εμβόλιο. Παρόλο που τα δεδομένα αυτά είναι καίρια, δεν ήταν διαθέσιμα κατά τη στιγμή της έγκρισης.** Πράγματι, η επιμονή του DNA φάνηκε σε διάφορες άλλες δημοσιευμένες προκλινικές μελέτες που κατέδειξαν την παρουσία των φορέων των εμβολίων DNA για έως και 2 έτη μετά από ενδοφλέβια ένεση με χαμηλή αλλά ανιχνεύσιμη έκφραση και ανοσογονικότητα σε μοντέλο ποντικού. **Τοξικολογία:**

Η έκθεση αξιολόγησης δεν παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το τι ακριβώς διερευνήθηκε. Η διαφάνεια όσον αφορά τα αποτελέσματα των πιθανώς τροποποιημένων παραμέτρων του αίματος θα μπορούσε να βοηθήσει στην καλύτερη κατανόηση του τρόπου με τον οποίο η θρόμβωση που εμφανίζεται σε ορισμένα από τα εμβολιασμένα άτομα συνδέεται με το εμβόλιο. Ούτε κατά τη διάρκεια των κλινικών φάσεων προσδιορίστηκαν τέτοιες παράμετροι αίματος στα άτομα. Σε αυτό το πλαίσιο, πρέπει να σημειώσουμε ότι υπάρχει λόγος να πιστεύουμε ότι η ίδια η πρωτεΐνη αιχμής SARS-CoV-2 και η εξάλειψή της από το ανοσοποιητικό σύστημα προκαλούν δυσμενείς επιδράσεις στην πήξη του αίματος- επομένως, πρέπει να γνωρίζουμε αν οι σχετικές παράμετροι του αίματος σε αυτό το μοντέλο έχουν διερευνηθεί ή όχι. Η αναφερόμενη αύξηση του ινωδογόνου υποδηλώνει φλεγμονή- η συμμετοχή των αιμοφόρων αγγείων θα προκαλούσε την πήξη του αίματος. Η αυξημένη PTT θα υποδηλώνε κατανάλωση παραγόντων πήξης από τη διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη (έλλειψη άλλων αιτιών, όπως η έλλειψη βιταμίνης Κ ή η ηπατική βλάβη). Στην περίπτωση αυτή, θα περίμενε κανείς να εξαντληθεί και το ινωδογόνο. Ένα αυξημένο ινωδογόνο υποδηλώνει φλεγμονή αλλά όχι DIC. Η έκθεση του EMA δεν εξετάζει το ερώτημα πώς το εμβόλιο αλληλεπιδρά με φάρμακα που αναστέλλουν την πήξη του αίματος. Η παρέμβαση του εμβολίου στο σύστημα πήξης μπορεί να προκαλέσει τόσο θρόμβωση όσο και εσωτερική αιμορραγία (βλ. παρακάτω)- ο κίνδυνος της τελευταίας μπορεί κάλλιστα να είναι αυξημένος σε ηλικιωμένα άτομα που λαμβάνουν τέτοια φάρμακα για την πρόληψη οξέων καρδιαγγειακών επεισοδίων. ...Η C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP) στο αίμα θεωρείται γενικός δείκτης φλεγμονής. Συνεπώς, η παρατηρούμενη αύξηση της CRP υποδηλώνει επίσης μια προφλεγμονώδη επίδραση του εμβολίου. Τα αυξημένα επίπεδα CRP έχουν επίσης συνδεθεί με αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής.

Θάνατος λόγω γονιδιακής θεραπείας σε ανθρώπινη κλινική δοκιμή: Το έτος 1999, ερευνητές του Πανεπιστημίου της Πενσυλβάνια προκάλεσαν τον πρώτο θάνατο σε πείραμα γονιδιακής θεραπείας φάσης Ι. Χρησιμοποίησαν έναν αδενοϊό με ελαττωματικό πολλαπλασιασμό, τον φορέα Ad5, με διαγραμμένα τα ιικά γονίδια E1

1011

και E4 (ένεση: 6 x σωματίδια ιού) για να μεταφέρουν δυνητικά θεραπευτικό DNA στο ήπαρ. Περίπου 18 ώρες αργότερα, σε ένα 18χρονο υποκείμενο παρατηρήθηκε μεταβολή της διανοητικής κατάστασης και ίκτερος. Η επακόλουθη κλινική πορεία χαρακτηρίστηκε από **σύνδρομο συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης, βιοχημικά ανιχνεύσιμη και ανεπάρκεια πολλαπλών οργανικών συστημάτων, που οδήγησε σε θάνατο 98 ώρες μετά τη μεταφορά γονιδίων.** Η μεταθανάτια εξέταση ήταν σύμφωνη με την κλινική πορεία και οι αλληλουχίες DNA του φορέα ήταν εύκολα ανιχνεύσιμες στους περισσότερους ιστούς. Το άτομο είχε παρουσιάσει υψηλά επίπεδα IL-6 και IL-10 στον ορό, αλλά φυσιολογικά επίπεδα TNFα αμέσως μετά την έγχυση του φορέα. **Η εμπειρία αυτή υποδεικνύει τους περιορισμούς των μελετών σε ζώα για την πρόβλεψη των ανθρώπινων αντιδράσεων.** Περαιτέρω μελέτες είναι απολύτως αναγκαίες για την καλύτερη κατανόηση της ανοσολογικής απάντησης σε φορείς αδενοϊού με έλλειμμα αντιγραφής και της τοξικότητάς τους, καθώς και για την κατανόηση των σημαντικών διαφορών και στις δύο περιπτώσεις μεταξύ μεμονωμένων ατόμων. **Λαμβάνοντας υπόψη τους**

περιορισμούς των σημερινών μας γνώσεων, είναι ανεύθυνο να χορηγούνται ήδη εμβόλια με βάση τον αδenoϊό, όπως το Ad26.COv2.S, σε υγιείς ανθρώπους - ιδίως σε τόσο μεγάλη κλίμακα, όπως έγινε αμέσως μετά την έγκριση. ... **Κίνδυνος ανασυνδυασμού με ιούς άγριου τύπου:** Η κλινική χρήση φορέων αδenoϊών θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανασυνδυασμό του DNA με ιούς άγριου τύπου όταν ο φορέας εισέρχεται σε κύτταρα που έχουν ήδη μολυνθεί με άλλους ιούς της ίδιας οικογένειας. Αυτό θα μπορούσε να καταστήσει τον αδenoϊό του εμβολίου που παρουσιάζει βλάβη στην αντιγραφή

23

και πάλι ικανή για αντιγραφή. Το αποτέλεσμα θα ήταν ο πολλαπλασιασμός και η εξάπλωση του ιού του εμβολίου στον οργανισμό και ο κίνδυνος ασθένειας, η οποία θα μπορούσε ακόμη και να μεταδοθεί - μεταξύ άλλων και σε άτομα στα οποία αντενδείκνυται ο εμβολιασμός. **Εξάπλωση γονιδίων ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά:** ... Εάν ο Ad26.COv2.S διαθέτει γονίδιο ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά, το γονίδιο αυτό θα εξαπλωθεί στον εμβολιασμένο πληθυσμό- μπορεί στη συνέχεια να μεταδοθεί σε παθογόνα βακτήρια και να τα καταστήσει ανθεκτικά στο εν λόγω αντιβιοτικό. ... **Γενοτοξικολογία:** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τη γενοτοξικολογία. Ο EMA υποστηρίζει ότι οι μελέτες αυτές δεν είναι σχετικές με τα ιικά εμβόλια, δεδομένου ότι στο προϊόν αυτό δεν χρησιμοποιούνται επικουρικά ή νέα έκδοχα. **Η απόφαση του EMA να μην απαιτήσει μελέτες γενοτοξικότητας είναι ανεύθυνη και ακατανόητη** Είναι γνωστό ότι

για πάνω από 30 χρόνια ότι το ξένο (ιικό) DNA μπορεί να ενσωματωθεί στο γονιδίωμα των κυττάρων ξενιστών θηλαστικών. Οι αλληλεπιδράσεις αυτές παρουσιάζουν ενδιαφέρον όχι μόνο στην ιολογία των όγκων και τη γονιδιακή θεραπεία, αλλά και για το ρόλο του ιικού DNA ως εξελικτικού μηχανισμού. Έτσι, έχει αποδειχθεί επιστημονικά με πολλούς τρόπους ότι οι αδenoϊοί εισάγουν το γενετικό τους υλικό στο DNA των ανθρώπινων κυττάρων μέσω τόσο του μη ομόλογου όσο και του ομόλογου ανασυνδυασμού. **Η θέση ενσωμάτωσης του ιού στο DNA του κυττάρου ξενιστή δεν μπορεί να ελεγχθεί. Θα πρέπει να τονιστεί ότι όλες οι θέσεις ενσωμάτωσης στο**

γονιδίωμα του κυττάρου ξενιστή αποδεικνύονται μεταγραφικά ενεργά. Η προκύπτουσα γενοτοξική επίδραση μπορεί να εκδηλωθεί με πολλούς τρόπους:

- a) **Αδρανοποίηση γονιδίων:** Ενσωμάτωση μπορεί να συμβεί μέσα σε ένα γονίδιο και να το διαταράξει. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην απώλεια σημαντικών κυτταρικών γονιδιακών προϊόντων (π.χ. πρωτεϊνών) και έτσι, ενδεχομένως, στην ανάπτυξη ασθενειών, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου.
- b) **Ενεργοποίηση γονιδίων:** Οι ιικοί υποκινητές και η εισαγωγή ιικού DNA σε ρυθμιστικά στοιχεία γονιδίων μπορεί να αυξήσουν το ρυθμό μεταγραφής των γονιδίων. Και αυτό μπορεί να οδηγήσει στο σχηματισμό καρκινικών κυττάρων, τα οποία μπορεί να ωριμάσουν σε κλινικά εμφανείς όγκους. Σήμερα, η ενσωμάτωση του ιικού DNA αποτελεί σημαντικό παράδειγμα στη βιολογία των όγκων.
- c) **Ρύθμιση γονιδίων:** Έτσι, ρυθμίζονται προς τα πάνω και προς τα κάτω τα επίπεδα έκφρασης των πρωτεϊνών με απρόβλεπτα και ανεπιθύμητα αποτελέσματα.
- d) **Χρωμοσωμική βλάβη:** Μια άλλη πολύ σημαντική παρατήρηση της ενσωμάτωσης του αδenoφορέα στα κύτταρα είναι η εμφάνιση γονιδιωματικών βλαβών, όπως διαγραφές ολόκληρων τμημάτων χρωμοσωμάτων και αναδιάταξη γονιδίων. Αυτό τείνει να έχει ιδιαίτερα ισχυρές και καταστροφικές συνέπειες που ξεπερνούν σε σοβαρότητα εκείνες της ενεργοποίησης ή απενεργοποίησης μεμονωμένων γονιδίων.
- e) **Αυτοάνοση ασθένεια:** Ενσωμάτωση του γονιδίου της πρωτεΐνης spike στο κύτταρο-ξενιστή θα μπορούσε να οδηγήσει σε μόνιμη έκφραση αυτού του αντιγόνου και, συνεπώς, να προάγει τον κίνδυνο αυτοάνοσων ασθενειών.

Η εμφάνιση κακοηθειών μέσω της ενσωμάτωσης του DNA και της ενεργοποίησης ογκογονιδίων έχει αποδειχθεί, για παράδειγμα, σε μια κλινική δοκιμή με έναν ρετροϊκό φορέα για τη θεραπεία παιδιών με SCID-X1 (σοβαρή συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια). **Συνεπώς, ενδεδειγμένες και μακροχρόνιες έρευνες σχετικά με πιθανές γονοτοξικές επιδράσεις μέσω χρωμοσωμικής ενσωμάτωσης στα προκλινικά και κλινικά στάδια δοκιμών είναι απολύτως απαραίτητες για μια σωστή και έγκυρη ανάλυση οφέλους-κινδύνου των φορέων μεταφοράς γονιδίων όπως το εμβόλιο Ad26.COV2.S Είναι ανεύθυνο να χρησιμοποιείται ένας αδενοϊός**

φορέα ως εμβόλιο στον άνθρωπο, όταν υπάρχουν τόσο λίγα επιστημονικά δεδομένα. Παρόλο που ο κανονικός κύκλος ζωής του αδενοϊού είναι εξωχρωμοσωμικός, είναι επικίνδυνο να υποθέσουμε ότι οι αδενοϊοί δεν θα ενσωματωθούν ποτέ στο κυτταρικό γονιδίωμα- δεν υπάρχουν μελέτες που να αποδεικνύουν αυτό το σημείο. Αντίθετα, σε προηγούμενες *in vivo* μελέτες είχε αποδειχθεί ότι η έγχυση σε χάμστερ με αγρίου τύπου αδενοϊό τύπου 12 (Ad12) είχε ως αποτέλεσμα τη δημιουργία όγκων λόγω της χρωμοσωμικής ενσωμάτωσης του DNA του ιού και της έκφρασης πρωτεϊνών που προάγουν τον καρκίνο. Μια άλλη πρόσφατη μελέτη αποδεικνύει τώρα σε μια

ζωντανού ζωικού μοντέλου ότι η ενσωμάτωση του αδενοδιανύσματος συμβαίνει επίσης *in vivo* σε ηπατικά κύτταρα ποντικού. ...

Όλα αυτά τα ερωτήματα έχουν άμεση σχέση με την έγκριση του εμβολίου Ad26.COV2.S, αλλά δεν μπορούν επί του παρόντος να απαντηθούν. Μια τέτοια μακροχρόνια παρουσία

του ξένου DNA στον πυρήνα των διαμολυσμένων κυττάρων αυξάνει τον κίνδυνο να ενσωματωθεί τελικά στα χρωμοσώματα του ξενιστή και, επομένως, τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο μεταλλαξιγένεσης και ογκογένεσης. η ισχύουσα σύσταση του FDA αναφέρει ότι

για τα προϊόντα γονιδιακής θεραπείας που μπορούν να ενσωματωθούν στο γονιδίωμα, είναι απαραίτητη μια μακροχρόνια μελέτη παρατήρησης (LTFU) διάρκειας έως και 15 ετών, συμπεριλαμβανομένης της διερεύνησης νέων κλινικών καταστάσεων, όπως νέες κακοήθειες ή αιματολογικές διαταραχές, νέα εμφάνιση ή επιδείνωση μιας προϋπάρχουσας νευρολογικής διαταραχής, ρευματολογικής ή άλλης αυτοάνοσης διαταραχής ή δυνητικά σχετιζόμενης με το προϊόν λοίμωξης. Τίποτα από αυτά δεν έχει γίνει με το Ad26.COV2.S. Αλλά τώρα εκατομμύρια υγιείς άνθρωποι πρόκειται να εμβολιαστούν με τον αδενοφόρο. Εδώ, ο κίνδυνος να πάθει ένα προηγουμένως υγιές άτομο μια καθυστερημένη ανεπιθύμητη ενέργεια δεν είναι πλέον αναλογικός και αποδεκτός. Καρκινογένεση Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την καρκινογένεση. Ο EMA ισχυρίζεται ότι τέτοιες μελέτες δεν είναι σχετικές για τα ιικά εμβόλια, δεδομένου ότι δεν χρησιμοποιούνται βοηθητικά ή νέα έκδοχα σε αυτό το προϊόν....

Ωστόσο, όπως συζητήθηκε παραπάνω (βλ. ενότητα: γονιδιοτοξικότητα), υπάρχουν πολύ συγκεκριμένοι λόγοι για να αναμένεται η πρόκληση καρκίνου μέσω της ενσωμάτωσης του ιικού DNA στο γονιδίωμα του κυττάρου ξενιστή. Ως εκ τούτου, η απόφαση του EMA να μην απαιτήσει μελέτες καρκινογένεσης δεν είναι αποδεκτή και πρέπει να απορριφθεί κατηγορηματικά. ... Υψηλός κίνδυνος ΑΕΕ και σοβαρής πνευμονικής νόσου μετά τον εμβολιασμό: Η εξαρτώμενη από τα αντισώματα ενίσχυση (ADE) της λοίμωξης έχει παρατηρηθεί σε ανθρώπινα άτομα με διάφορα είδη φυσικών ιών, αλλά και με εμβόλια για τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (RSV), τον ιό του δάγκειου πυρετού και την ιλαρά. Η επαγόμενη από το εμβόλιο ενίσχυση της νόσου παρατηρήθηκε επίσης με τους ιούς SARS και MERS και με τον κοροναϊό των αιλουροειδών, οι οποίοι είναι στενά συνδεδεμένοι με τον SARS-CoV-2. Επιπλέον, οι ιοί SARS-CoV και SARS-CoV-2 είναι εξαιρετικά ομόλογοι, με 80% ταυτότητα αλληλουχίας σε επίπεδο γονιδιώματος, και ο ιικός υποδοχέας στα κύτταρα ξενιστές και για τους δύο είναι ο ACE2. Ένα αντιικό εμβόλιο που προκαλεί ADE θα επιδεινώσει παρά θα μετριάσει την αντίστοιχη

ιογενή λοίμωξη. Οι ανοσολογικοί μηχανισμοί αυτής της ενίσχυσης περιλαμβάνουν πάντοτε αντισώματα. Δεδομένου ότι οι κλινικές δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε ένα σημαντικά επιταχυνόμενο χρονοδιάγραμμα, με επικαλυπτόμενα και όχι διαδοχικά στάδια ("τηλεσκοπικά"), δεν έχει καθοριστεί αν θα εμφανιστεί ΑΔΕ μετά την ανοσοποίηση SARS-CoV-2. **Με βάση την εξέταση πολυάριθμων επιστημονικών δεδομένων (βλ. παρακάτω), η πιθανότητα να εμφανιστεί ΑΔΕ σε λήπτες αυτού του εμβολίου κατά του κορονοϊού είναι αρκετά υψηλή ώστε να είναι σημαντική για την απόρριψη αυτών των εμβολίων.** Φαίνεται πιθανό ότι η μόλυνση με φυσικών κορονοϊών ή η έγχυση εμβολίων εναντίον τους μπορεί όχι μόνο να προκαλέσει την παραγωγή (μερικώς) προστατευτικών εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι ιικών αντιγόνων, αλλά θέτει επίσης ένα μοναδικό πρόβλημα που σχετίζεται με την ανοσολογική απάντηση Th2. **Πολλά ζώα που έχουν ανοσοποιηθεί με εμβόλια κατά των κοροναϊών εμφανίζουν ηωσινοφιλική παθολογία στους πνεύμονες μετά από νέα μόλυνση με τον ιό άγριου τύπου ή μετά από εμβολιασμό.** Το ίδιο φαινόμενο έχει αναφερθεί μετά από ανοσοποίηση ποντικών με ανασυνδυασμένες πρωτεΐνες αιχμής του κοροναϊού. **Συνοπτικά, μια ανοσοπαθολογική αντίδραση τύπου Th2 με σοβαρή φλεγμονή των πνευμόνων και διήθηση ηωσινοφίλων κατά την πρόκληση εμβολιασμένων ζώων έχει εμφανιστεί σε τρία ζωικά μοντέλα, συμπεριλαμβανομένων δύο διαφορετικών στελεχών εκτρεφόμενων ποντικών με τέσσερις διαφορετικούς τύπους εμβολίων SARS-CoV, τόσο με όσο και χωρίς βοηθητικό συτυπηρία. Πρέπει να υποθέσουμε ότι το εμβόλιο της Johnson & Johnson μπορεί να προκαλέσει παρόμοιες αντιδράσεις και μαζική βλάβη στους ανθρώπους όταν τα εμβολιασμένα άτομα συναντήσουν στη συνέχεια τον ιό άγριου τύπου.... Οι προηγούμενες ενδείξεις ότι η προκαλούμενη από το εμβόλιο ΑΔΕ της νόσου είναι πιθανό να εμφανιστεί σε κάποιο βαθμό με τα εμβόλια COVID-19 συνάδει με αρκετές μελέτες εμβολίων SARS και**

25

με κλινικές παρατηρήσεις στο SARS και στο COVID-19. Τα σοβαρά κρούσματα της νόσου στην επαρχία Hubei της Κίνας και σε άλλες περιοχές παρατηρήθηκε ότι οφείλονται σε ΑΔΕ. Έτσι, συνολικά, η ιατρική βιβλιογραφία υποδεικνύει σαφώς έναν δυνητικό κίνδυνο ότι τα υποψήφια εμβόλια που κωδικοποιούν την ιική αιχμή SARS-CoV-2 και προκαλούν αντισώματα κατά του SARS-CoV-2, είτε αυτά είναι εξουδετερωτικά είτε όχι, θα αυξήσουν τη σοβαρότητα της νόσου COVID-19 όταν τα εμβολιασμένα άτομα συναντήσουν τον κυκλοφορούντα ιό άγριου τύπου. Επομένως, είναι ανεύθυνο να εμβολιαστούν τα άτομα με ένα εμβόλιο που δεν έχει δοκιμαστεί κατάλληλα, κάτι που θα απαιτούσε αρκετά χρόνια, πολύ περισσότερο που πολλά από τα άτομα που θα εμβολιαστούν έχουν ήδη προϋπάρχουσες παθήσεις που θα τους εμποδίσουν να αντιμετωπίσουν πρόσθετη πνευμονική νόσο. Μια τέτοια πνευμονοπάθεια είναι πολύ πιθανό να προκληθεί από τη μόλυνση με τον ιό άγριου τύπου κατά την επόμενη περίοδο γρίπης. **Θρομβοεμβολική νόσος, θρομβοπενία και διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη:** Μια προηγούμενη μελέτη εξέτασε την εμφάνιση θρόμβωσης μετά από μεταφορά γονιδίων με τη μεσολάβηση αδενοϊού σε φυσιολογικές και αθηροσκληρωτικές αρτηρίες. Ένας αδενοϊός με ανεπάρκεια αντιγραφής που εξέφραζε το γονίδιο αναφοράς β-γαλακτοσιδάσης εγχύθηκε σε φυσιολογικές και αθηροσκληρωτικές αρτηρίες. Τα ζώα εξετάστηκαν για θρόμβους και για την παρουσία δραστηριότητας β-γαλακτοσιδάσης 3 ημέρες μετά την έγχυση. Όταν έγινε έγχυση μόνο με ρυθμιστικό διάλυμα, δεν παρατηρήθηκε σχηματισμός θρόμβων. Αντίθετα, **μη αποφρακτικοί θρόμβοι υπήρχαν σε αθηρωματικές αρτηρίες που εκτέθηκαν σε αδενοϊό με ανεπάρκεια αντιγραφής.** Η δραστηριότητα της β-γαλακτοσιδάσης βρέθηκε κυρίως στην ενδοθηλιακή στιβάδα των διαμολυσμένων αρτηριών. Οι θρόμβοι σχηματίστηκαν είτε ο αδενοϊός διέθετε διαγονίδιο είτε όχι. **Το πείραμα αυτό αποδεικνύει σαφώς ότι η θρόμβωση εμφανίζεται συχνά σε αθηρωματικές αρτηρίες μετά από μεταφορά γονιδίων με τη μεσολάβηση αδενοϊού** Είναι

διαπιστώθηκε ότι η ενεργοποίηση των αιμοπεταλίων πραγματοποιείται ταχέως μετά την επώαση με ανθρώπινο αδενοϊό τύπου C5 (HAdv-C5) και ότι τα αιμοπετάλια εκφράζουν τον υποδοχέα προσκόλλησης του HAdv-C5, τον CAR, γεγονός που υποδηλώνει ότι η άμεση σύνδεση του HAdv-C5 με τον CAR στα αιμοπετάλια μπορεί να είναι υπεύθυνη για την ενεργοποίηση των αιμοπεταλίων με τη μεσολάβηση του ιού. Δεύτερον, το HAdv-C5 φάνηκε επίσης ότι συνδέεται με μεγάλη προθυμία με τον παράγοντα πήξης X, γεγονός που υποδηλώνει έναν μηχανισμό για την άμεση ενεργοποίηση του πλασματικού καταρράκτη πήξης, με πιθανώς καταστροφικές συνέπειες. ... Μια τέτοια ανεξέλεγκτη ενεργοποίηση και στρατολόγηση θα μπορούσε να οδηγήσει σε θρόμβωση, ιστική βλάβη και απώλεια της λειτουργίας των οργάνων. Εάν αυτό συμβεί σε πολλές θέσεις ταυτόχρονα - μια κατάσταση που αναφέρεται ως διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη - θα καταναλώσει επίσης παράγοντες πήξης του πλάσματος και αιμοπετάλια. Το αποτέλεσμα θα είναι ταυτόχρονη διάχυτη, ανώμαλη πήξη του αίματος και αιμορραγία. Η απουσία θρομβοπενίας σε ποντίκια ΚΟ με ανεπάρκεια των παραγόντων συμπληρώματος C3 και B υποδηλώνει επίσης το ρόλο του συστήματος συμπληρώματος του ορού στο φαινόμενο αυτό. ... Η νέα μέθοδος εισαγωγής γενετικού υλικού σε ανθρώπινα κύτταρα μέσω αδενοϊών ή αδενο-συνδεδεμένων ιών φαίνεται να προκαλεί επικίνδυνες παρενέργειες, οι αιτίες των οποίων δεν είναι καθόλου σαφείς. Ενώ οι κίνδυνοι αυτοί μπορεί να είναι αποδεκτοί σε κατά τα άλλα ανίατες παθήσεις όπως η νωτιαία μυϊκή ατροφία, είναι απολύτως ανεύθυνο να επιβάλλονται σε υγιείς ανθρώπους που έχουν μικρό ή μηδενικό κίνδυνο να βιώσουν ποτέ μια σοβαρή πορεία του COVID19. ... **Κίνδυνος εμφάνισης πηκτοπαθειών λόγω αυτοάνοσης επίθεσης:** Οι πηκτικοπάθειες είναι αναμενόμενα ο σοβαρότερος άμεσος κίνδυνος που είναι κοινός σε όλα τα γονιδιακά "εμβόλια". Πρέπει να αναμένεται η εμφάνιση μαζικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων εντός της κυκλοφορίας και μπορεί να ακολουθήσει σύνδρομο διάχυτης ενδοαγγειακής πηκτικότητας (DIC) που χαρακτηρίζεται από αιμορραγική διάγνωση και άφθονες αιμορραγίες. Πολλές ανεξάρτητες οδοί μπορεί να συγκλίνουν για να προκαλέσουν αυτά τα δυνητικά θανατηφόρα συμβάντα. **Αυτοεπίθεση του ανοσοποιητικού συστήματος στα ενδοθηλιακά κύτταρα που παράγουν αιχμές.** Μόλις το "εμβόλιο" εισέλθει στην κυκλοφορία του αίματος, θα παραμείνει εγκλωβισμένο εντός της κυκλοφορίας και θα έχει μεγάλη τάση να εισέλθει στα ενδοθηλιακά κύτταρα που επενδύουν τα τοιχώματα των αγγείων. Αυτή η πρόσληψη πιθανόν να συμβαίνει πιο αποτελεσματικά σε σημεία υποτονικής ροής του αίματος, όπως έχει αποδειχθεί

με πρότυπες μελέτες σε νανοσωματίδια λιπιδίων. Όπως θα συμβεί και με τα εμβόλια mRNA COVID 19, οι πρωτεΐνες αιχμής που παράγονται στην κυτταρική επιφάνεια του αυλού αναμένεται να αναγνωρίζονται από CD8+ λεμφοκύτταρα που είναι διασταυρούμενα αντιδραστικά έναντι άλλων κορονοϊών. Στην πιο εκτεταμένη δημοσιευμένη μελέτη, εξετάστηκαν λεμφοκύτταρα από 185 κρουοσυντηρημένα δείγματα αίματος που ελήφθησαν πριν από το 2019 και βρέθηκαν διασταυρούμενα CD8+ κύτταρα στο 70% των δοτών. Λιγότερο από το 10% των λεμφοκυττάρων του σώματος βρίσκονται στην κυκλοφορία, ενώ τα υπόλοιπα βρίσκονται στα λεμφοειδή όργανα. **Επομένως, μπορεί να υποτεθεί με αρκετή βεβαιότητα ότι τα διασταυρούμενα λεμφοκύτταρα είναι διαδεδομένα σχεδόν σε όλους τους υγιείς ενήλικες.** Αυτό επιβεβαιώνεται από μια άλλη μελέτη στην οποία αξιολογήθηκε η παρουσία αντιδραστικών λεμφοκυττάρων SARS-CoV-2 σε άτομα με πρόσφατες λοιμώξεις COVID 19. Είναι αξιοσημείωτο ότι αντιδραστικά λεμφοκύτταρα ανιχνεύθηκαν σε όλους τους ασθενείς, ακόμη και σε ήπιες περιπτώσεις της νόσου. Η πρώτη συνάντηση του αφελούς ανοσοποιητικού συστήματος με έναν πραγματικά νέο ιό δεν θα παρήγαγε μια τόσο γρήγορη και έντονη CD8-αντίδραση- έτσι, οι παρατηρήσεις μπορούν να θεωρηθούν ως απόδειξη μιας δευτερογενούς (boost) ανοσολογικής απάντησης Συνοψίζοντας, το "εμβόλιο" πρέπει να φοβόμαστε ότι θα δυναμώσει έντονα

προάγουν τον αγγειακό τραυματισμό και τον σχηματισμό θρόμβων σε μικρά αγγεία και φλέβες σε όλο το σώμα μέσω πολλαπλών οδών. Η σοβαρότητα αυτών των συμβάντων πρέπει να αναμένεται ότι θα διαφέρει σημαντικά μεταξύ των ατόμων, ανάλογα με το επίπεδο της προηγούμενης ανοσίας τους στον SARS-CoV-2, αλλά και με την τύχη - εάν η βελόνα τεμαχίσει ένα αιμοφόρο αγγείο κατά την ενδομυϊκή ένεση, μια πολύ μεγαλύτερη από τη συνήθη ποσότητα του εμβολίου μπορεί να εισέλθει απευθείας στην κυκλοφορία, με αναλογικά πιο έντονη έκφραση της πρωτεΐνης spike εντός της κυκλοφορίας.

Δεν έχει εξεταστεί, πόσο μάλλον αποκλειστεί, σε κανένα προκλινικό πείραμα σε ζώα, ούτε μία πιθανή οδός που να οδηγεί στο δυνητικά καταστροφικό αποτέλεσμα. Ωστόσο, στην κύρια κλινική μελέτη, παρατηρήθηκε αριθμητική ανισορροπία για τα φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια με 11 άτομα στην ομάδα του εμβολίου (6 DVT, 4 πνευμονική εμβολή, 1 θρόμβωση εγκάρσιου κόλπου) έναντι 4 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η διαταραχή της πήξης μπορεί επίσης να επηρεάσει την υγεία του νευρικού συστήματος. 10 άτομα στην ομάδα του COVID-19 ανέφεραν 12 σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έναντι 8 ατόμων που ανέφεραν 8 σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Έξι σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα θεωρείται ότι σχετίζονται με το Ad26.COV2.S (2 παραλύσεις προσώπου, 1 εγκεφαλική αιμορραγία, 1 σύνδρομο Guillain-Barre, 1 ραχιαλγία βραχιόνιο και 1 θρόμβωση εγκάρσιου κόλπου). Δεν διαπιστώθηκε καμία συσχέτιση στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Μετά την έγκριση του "εμβολίου", παρατηρήθηκαν πολυάριθμες περιπτώσεις θρομβοεμβολικών επεισοδίων και DIC σε εμβολιασμένα άτομα, γεγονός που παρακίνησε την παροδική αναστολή της χρήσης του σε 15 χώρες, πολλές από τις οποίες είναι μέλη της ΕΕ. ... **Η σχέση κινδύνου προς όφελος του εμβολίου** Έχει ήδη συζητηθεί παραπάνω ότι η εφαρμογή ενός εμβολίου με δυνητικά σοβαρούς κινδύνους σε υγιή άτομα είναι πολύ προβληματική. Πόσο ακριβώς όφελος θα μπορούσαμε να περιμένουμε από αυτό το εμβόλιο; Ακόμη και αν υποθέσουμε ότι προκαλεί ισχυρή και μακροχρόνια ανοσία, το όφελος πρέπει να θεωρηθεί πολύ μικρό. Η θνησιμότητα λόγω του COVID-19 στο γενικό πληθυσμό είναι πολύ χαμηλή, όπως έδειξε ο Ιωαννίδης. Αυτό πιθανώς σχετίζεται με το τεκμηριωμένο γεγονός ότι η πολύ μεγάλη πλειοψηφία του ενήλικου πληθυσμού έχει κάποιο μέτρο κυτταρικής διασταυρούμενης ανοσίας στον SARS-CoV-2, πιθανώς λόγω προηγούμενης μόλυνσης με συμβατικούς ιούς του αναπνευστικού κορώνα. Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι, καθώς η φυσική πανδημία εξελίσσεται, το ποσοστό των ατόμων που έχουν ήδη μολυνθεί από τον ιό και τα

οποία, επομένως, θα έχουν πλέον ανοσία, θα αυξάνεται συνεχώς. Τα άτομα αυτά δεν θα αποκομίσουν κανένα πιθανό όφελος από τον εμβολιασμό, αλλά είναι πιθανό να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, παρόλο που οι κλινικές μελέτες δεν έχουν αντιμετωπίσει αυτό το σημαντικό ζήτημα. Έτσι, η αναλογία οφέλους προς κίνδυνο θα μειώνεται με την πάροδο του χρόνου και η μείωση θα είναι πιθανότατα σημαντική ακόμη και μέσα σε λίγους σύντομους μήνες. Η σχέση οφέλους-κινδύνου

27

σχέση πρέπει συνεπώς να επανεκτιμηθεί και να επανεκτιμηθεί η υπό όρους έγκριση των εμβολίων, σε διαστήματα μικρότερα από την ισχύουσα σήμερα περίοδο έγκρισης του ενός έτους. ”

95. **Οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν από τους εμπειρογνώμονες είναι σοβαροί.**
96. **Μέχρι τις 18.05.2021, η επίσημη βάση δεδομένων της ΕΕ για το "εμβόλιο COVID-19 Janssen", το οποίο δεν έχει ακόμη χρησιμοποιηθεί καθόλου σε ορισμένες χώρες της ΕΕ, κατέγραφε περίπου 4.200 περιπτώσεις ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων περίπου 140 καταγεγραμμένων θανάτων.**
97. Δεν είναι σε καμία περίπτωση κατανοητό πώς ο EMA μπορεί να επιμένει στη σύστασή του για την υπό όρους έγκριση του "εμβολίου COVID-19 Janssen", παρά τις σοβαρές παρενέργειες με θανατηφόρες συνέπειες που έχουν ήδη εμφανιστεί, ιδίως με δεδομένο ότι η ουσία αυτή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε ολόκληρο τον πληθυσμό. Αυτό **παραβιάζει κατάφωρα την αρχή της προφύλαξης που κατοχυρώνεται στο δίκαιο της ΕΕ, το θεμελιώδες δικαίωμα των πολιτών της ΕΕ στη σωματική ακεραιότητα (άρθρο 3 του Χάρτη της ΕΕ) και την υποχρέωση της Ένωσης να εγγυάται το υψηλότερο δυνατό επίπεδο ασφάλειας στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης (άρθρο 168 ΣΛΕΕ).**
98. Στις 28 Φεβρουαρίου 2021, μια ομάδα δώδεκα διεθνών εμπειρογνομώνων έστειλε επιστολή στον EMA ζητώντας του να σχολιάσει εντός 7 ημερών τους σοβαρούς τεκμηριωμένους κινδύνους που εγκυμονούν οι γενετικά τροποποιημένες ουσίες όπως το "COVID-19 Vaccine Janssen" και, εάν οι ανησυχίες δεν μπορούν να διασκεδαστούν, να αποσύρει αμέσως τη σύσταση για έγκριση υπό όρους των εν λόγω ουσιών (έγγρ. A.23). Οι εμπειρογνώμονες γράφουν τα εξής:
- "Ειδικότερα, αμφισβητούμε κατά πόσον αντιμετωπίστηκαν επαρκώς βασικά ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια των εμβολίων πριν από την έγκρισή τους από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).*
- Ως εξαιρετικά επείγον ζήτημα, ζητάμε με την παρούσα να μας δώσει ο EMA απαντήσεις στα ακόλουθα ζητήματα:*
- 1. μετά την ενδομυϊκή ένεση, πρέπει να αναμένεται ότι τα εμβόλια με βάση τα γονίδια θα φτάσουν στην κυκλοφορία του αίματος και θα διαδοθούν σε όλο το σώμα [1]. Ζητάμε αποδείξεις ότι η πιθανότητα αυτή αποκλείστηκε σε προκλινικά ζωικά μοντέλα και με τα τρία εμβόλια πριν από την έγκρισή τους για χρήση στον άνθρωπο από τον EMA.*
 - 2 Εάν δεν υπάρχουν τέτοια στοιχεία, πρέπει να αναμένεται ότι τα εμβόλια θα παραμείνουν εγκλωβισμένα στην κυκλοφορία και θα προσληφθούν από τα ενδοθηλιακά κύτταρα. Υπάρχει λόγος να υποθέσουμε ότι αυτό θα συμβεί ιδίως σε σημεία με αργή ροή αίματος, δηλαδή σε μικρά αγγεία και τριχοειδή [2]. Ζητάμε αποδείξεις ότι αυτή η πιθανότητα αποκλείστηκε σε προκλινικά ζωικά μοντέλα και με τα τρία εμβόλια πριν από την έγκρισή τους για χρήση στον άνθρωπο από τον EMA.*
 - 3. Εάν δεν υπάρχουν τέτοια στοιχεία, πρέπει να αναμένεται ότι κατά την έκφραση των νουκλεϊκών οξέων των εμβολίων, τα πεπτιδία που προέρχονται από την πρωτεΐνη spike θα παρουσιάζονται μέσω της οδού MHC I - στην αυλική επιφάνεια των κυττάρων. Πολλά υγιή άτομα διαθέτουν CD8-λεμφοκύτταρα που αναγνωρίζουν τέτοια πεπτιδία, γεγονός που μπορεί να οφείλεται σε προηγούμενη μόλυνση από COVID, αλλά και σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλους τύπους κοροναϊών [3; 4] [5]. Πρέπει να υποθέσουμε ότι αυτά τα λεμφοκύτταρα θα πραγματοποιήσουν επίθεση στα αντίστοιχα κύτταρα. Ζητάμε αποδείξεις ότι αυτή η πιθανότητα αποκλείστηκε σε*

προκλινικά ζωικά μοντέλα και με τα τρία εμβόλια πριν από την έγκρισή τους για χρήση στον άνθρωπο από τον EMA.

4. Εάν δεν υπάρχουν τέτοια στοιχεία, θα πρέπει να αναμένεται ότι θα προκληθεί ενδοθηλιακή βλάβη με επακόλουθη ενεργοποίηση της πήξης του αίματος μέσω της ενεργοποίησης των αιμοπεταλίων σε αμέτρητα σημεία σε όλο το σώμα. Ζητούμε αποδείξεις ότι η πιθανότητα αυτή αποκλείστηκε σε προκλινικά ζωικά μοντέλα και με τα τρία εμβόλια πριν από την έγκρισή τους για χρήση στον άνθρωπο από τον EMA.

5. Εάν δεν υπάρχουν τέτοια στοιχεία, πρέπει να αναμένεται ότι αυτό θα οδηγήσει σε πτώση του αριθμού των αιμοπεταλίων, εμφάνιση D-dimers στο αίμα και σε μυριάδες ισχαιμικές βλάβες σε όλο το σώμα, συμπεριλαμβανομένων του εγκεφάλου, του νωτιαίου μυελού και της καρδιάς. Αιμορραγικές διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν μετά από αυτό το νέο τύπο DIC-συνδρόμου, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων δυνατοτήτων, ακατάσχετων αιμορραγιών και αιμορραγικών εγκεφαλικών επεισοδίων. Ζητούμε αποδείξεις ότι όλα τα

αυτές οι πιθανότητες αποκλείστηκαν σε προκλινικά ζωικά μοντέλα και με τα τρία εμβόλια πριν από την έγκρισή τους για χρήση στον άνθρωπο από τον EMA.

Η πρωτεΐνη SARS-CoV-2 spike συνδέεται με τον υποδοχέα ACE2 στα αιμοπετάλια, με αποτέλεσμα την ενεργοποίησή τους [6]. Έχει αναφερθεί θρομβοπενία σε σοβαρές περιπτώσεις λοίμωξης από SARS-CoV-2 [7]. Θρομβοπενία έχει επίσης αναφερθεί σε εμβολιασμένα άτομα [8]. Ζητάμε αποδείξεις ότι ο δυνητικός κίνδυνος ενεργοποίησης των αιμοπεταλίων που θα οδηγούσε και σε διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη (DIC) αποκλείστηκε και με τα τρία εμβόλια πριν από την έγκρισή τους για χρήση στον άνθρωπο από τον EMA.

7 Η εξάπλωση του SARS-CoV-2 σε ολόκληρο τον κόσμο δημιούργησε μια πανδημία ασθένειας που σχετίζεται με πολλούς θανάτους. Ωστόσο, κατά τη στιγμή της εξέτασης της έγκρισης των εμβολίων, τα συστήματα υγείας των περισσότερων χωρών δεν αντιμετώπιζαν πλέον άμεση απειλή εξουδετέρωσης, επειδή ένα αυξανόμενο ποσοστό του κόσμου είχε ήδη μολυνθεί και τα χειρότερα συμπτώματα της πανδημίας είχαν ήδη υποχωρήσει. Κατά συνέπεια, απαιτούμε πειστικά στοιχεία ότι υπήρχε πραγματική κατάσταση έκτακτης ανάγκης κατά τη στιγμή της χορήγησης από τον EMA της υπό όρους άδειας κυκλοφορίας στους κατασκευαστές και των τριών εμβολίων, ώστε να δικαιολογηθεί η έγκρισή τους για χρήση σε ανθρώπους από τον EMA, δήθεν λόγω μιας τέτοιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν όλα αυτά τα στοιχεία, απαιτούμε να ανακληθεί η έγκριση για τη χρήση των εμβολίων που βασίζονται σε γονίδια, έως ότου όλα τα παραπάνω ζητήματα αντιμετωπιστούν με τη δέουσα επιμέλεια από τον EMA.

Υπάρχουν σοβαρές ανησυχίες, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, εκείνων που περιγράφονται ανωτέρω, ότι η έγκριση των εμβολίων COVID-19 από τον EMA ήταν πρόωρη και απερίσκεπτη και ότι η χορήγηση των εμβολίων αποτελούσε και εξακολουθεί να αποτελεί "πείραμα σε άνθρωπο", το οποίο ήταν και εξακολουθεί να αποτελεί παραβίαση του Κώδικα της Νυρεμβέργης".

99. Η επιστημονική γνώμη που επισυνάπτεται στην παρούσα αίτηση (έγγρ. **A.20**) ασχολείται λεπτομερώς με το πρόβλημα των **διαταραχών της πήξης που θα μπορούσε να προκληθεί από το "εμβόλιο COVID-19 Janssen"**. Υπάρχουν διάφοροι μηχανισμοί που εμπλέκονται. Ορισμένοι από αυτούς επηρεάζουν επίσης τα εμβόλια με βάση το mRNA, αλλά στην περίπτωση του "εμβολίου Covid" Janssen, υπάρχουν πρόσθετοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη φύση του φορέα αδενοϊού που χρησιμοποιείται εδώ. Κλινικά, αυτές οι διαταραχές της πήξης μπορούν να λάβουν διάφορες μορφές: Οξεία απόφραξη μεμονωμένων μεγάλων αγγείων, που εκδηλώνεται κυρίως ως έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο ή θρόμβωση- διάχυτη απόφραξη πολλών μικρών αγγείων με επακόλουθη οργανική ανεπάρκεια- ή κατανάλωση αιμοπεταλίων (θρομβοκυττάρων) και πλασματικών παραγόντων πήξης, με επακόλουθη ανεξέλεγκτη εσωτερική αιμορραγία. Αυτή η τελευταία κλινική εικόνα ονομάζεται πηκτικοπάθεια κατανάλωσης. Επομένως, δεν εξέπληξε καθόλου τους ειδικούς το γεγονός ότι αμέσως μετά την εισαγωγή του "εμβολίου" της AstraZeneca και τώρα επανειλημμένα με τη χρήση της ουσίας "Janssen", συσσωρεύτηκαν αναφορές σοβαρών διαταραχών της πήξης, ιδίως σε νεότερα άτομα. Ο EMA αντέδρασε απλώς ενσωματώνοντας τις πληροφορίες προϊόντος για την ουσία "Janssen" και συνεχίζει να ισχυρίζεται ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου είναι θετική (βλ. δελτίο τύπου της 20.04.2021- έγγρ. **24**).

Τόσο η πηκτικότητα της κατανάλωσης όσο και η εγκεφαλική φλεβική θρόμβωση είναι κανονικά σπάνια συμβάντα και ο απόλυτος αριθμός των περιπτώσεων δεν ήταν υψηλός ακόμη και μεταξύ εκείνων που έκαναν ένεση με το "εμβόλιο" της Janssen. Ωστόσο, **δεν υπάρχει κανένας απολύτως λόγος να υποθέσουμε ότι αυτές οι δύο ασθένειες ήταν οι μόνες εκδηλώσεις διαταραχών της πήξης που προκλήθηκαν από τον εμβολιασμό. Ασθένειες όπως τα καρδιακά επεισόδια, τα εγκεφαλικά επεισόδια (θρομβοεμβολικά ή αιμορραγικά) και η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (που συχνά ακολουθείται από πνευμονική εμβολή) είναι**

δυσανάλογα συχνότερα αυθόρμητα, έτσι ώστε η εμφάνισή τους μεταξύ εμβολιασμένων ατόμων να μην προκαλεί απαραίτητα υποψίες. Ωστόσο, έως ότου αποδειχθεί το αντίθετο, πρέπει να υποθέσουμε ότι οι νόσοι αυτές θα εμφανίζονται επίσης συχνότερα μετά τον εμβολιασμό. Επομένως, είναι εξαιρετικά παραπλανητικό να συμπεριληφθούν μόνο οι δύο ήδη επαρκώς τεκμηριωμένες αλλά σπάνιες

κλινικών εικόνων κατά τη στάθμιση των οφελών και των κινδύνων του εμβολίου, και να αποκλείσει αυτές τις πιθανώς πολύ πιο συχνές συνέπειες.

Ο κατάλογος των ασθενειών που θα μπορούσαν να εμφανιστούν ως αποτέλεσμα διαταραχών της πήξης μετά τον εμβολιασμό, ο οποίος ξεκίνησε στο σημείο 3, θα μπορούσε να επεκταθεί. Για παράδειγμα, υπάρχουν αναφορές ασθενών που πέθαναν από πολυοργανική ανεπάρκεια λίγο καιρό μετά τον εμβολιασμό. Αυτό θα μπορούσε να έχει προκληθεί από διάχυτη μικροθρόμβωση στα εν λόγω όργανα. Εάν επηρεαστεί το πνευμονικό αγγειακό σύστημα, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε λανθασμένη διάγνωση πνευμονίας. Σε συνδυασμό με ψευδώς θετική PCR, οι περιπτώσεις αυτές θα μπορούσαν στη συνέχεια να αποδοθούν εσφαλμένα σε μόλυνση COVID 19.

Η εγκεφαλική φλεβική θρόμβωση είναι πάντα μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση που απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα. Είναι πιθανό ότι οι αριθμοί του EMA αντιπροσωπεύουν μόνο τη μικρή κορυφή ενός τεράστιου παγόβουνου. Τα πιο συνηθισμένα προειδοποιητικά συμπτώματα της CSVT είναι ο αιχμηρός πονοκέφαλος, η θολή όραση, η ναυτία και ο εμετός. Σε σοβαρές περιπτώσεις, εμφανίζονται συμπτώματα που μοιάζουν με εγκεφαλικό επεισόδιο, όπως διαταραχή της ομιλίας, μονόπλευρη αίσθηση του σώματος, αδυναμία και απώλεια συνείδησης. Πολλοί άνθρωποι ανέφεραν τέτοια συμπτώματα αμέσως μετά τον "εμβολιασμό". Έχει επίσης επανειλημμένα αναφερθεί σχηματισμός θρόμβων στις βαθιές φλέβες των ποδιών, σε ορισμένες περιπτώσεις με επακόλουθες πνευμονικές εμβολές.

Συνολικά, θα πρέπει να σημειωθεί ότι μια ενδελεχής καταγραφή και ειλικρινής αξιολόγηση όλων των διαταραχών της πήξης που εμφανίστηκαν ως αποτέλεσμα του εμβολιασμού θα ανέτρεπε από μόνη της την αναλογία οφέλους/κινδύνου που δηλώνει ο EMA.

100. 2.2 Ακυρότητα λόγω μη ύπαρξης της απαίτησης σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 - ο αιτών είναι απίθανο να είναι σε θέση να παράσχει τα πλήρη κλινικά δεδομένα.
101. Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006, άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μπορεί να χορηγηθεί μόνο εάν ο αιτών αναμένεται να είναι σε θέση να παράσχει τα πλήρη κλινικά δεδομένα.
Ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας για το "COVID-19 Vaccine Janssen" δεν αναμένεται να είναι σε θέση να υποβάλει πλήρη κλινικά δεδομένα για τους ακόλουθους λόγους:
102. 1.) Όπως έχει ήδη αναφερθεί ανωτέρω στο σημείο 2.1.1, οι **μελέτες για το "εμβόλιο COVID-19 Janssen"** έχουν σχεδιαστεί από τον αιτούντα με τέτοιο τρόπο ώστε να μην μπορεί να γίνει κατανοητό αν αυτό το "εμβόλιο" αποτρέπει την περαιτέρω μολυσματικότητα ή όχι. Αυτό σημαίνει ότι η **μελέτη που σχεδιάστηκε από τον αιτούντα δεν μπορεί να παράσχει πλήρη κλινικά δεδομένα για το βασικό σημείο της αποτελεσματικότητας. Για τον λόγο αυτό και μόνο, η προϋπόθεση για την υπό όρους έγκριση που προβλέπεται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 4 (1) β) δεν πληρούται!**
103. 2.) Δεδομένου ότι το "εμβόλιο COVID-19 Janssen" είναι στην πραγματικότητα μια ουσία που δρα σαν "φάρμακο γονιδιακής θεραπείας", αλλά η διαδικασία χορήγησης άδειας που εφαρμόστηκε και οι μελέτες που διεξήχθησαν δεν συμμορφώνονται με τις ειδικές διατάξεις για τις λεγόμενες "προηγμένες θεραπείες" (οδηγία 2009/120/ΕΚ της Επιτροπής, της 9ης Σεπτεμβρίου 2009, και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 της 11ης Νοεμβρίου 2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών). " (οδηγία 2009/120/ΕΚ της Επιτροπής της 14.09.2009 και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 της 13.11.2007 σχετικά με τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών), ο αιτών δεν θα παράσχει εξ ορισμού τα ολοκληρωμένα κλινικά δεδομένα που απαιτούνται για ένα φάρμακο που στην πραγματικότητα δρα σαν "φάρμακο γονιδιακής θεραπείας".
104. Συνεπώς, η προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση είναι επίσης παράνομη και συνεπώς άκυρη για τους λόγους αυτούς και μόνον.

105. **2.3. Ακυρότητα λόγω μη ύπαρξης της απαίτησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 507/2006 - άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο γ) - μη ύπαρξη ελλείμματος ιατρικού εφοδιασμού που μπορεί να καλυφθεί από το εγκεκριμένο φάρμακο.**
106. Είναι αδύνατον να παραβλέψουμε πώς, εδώ και σχεδόν ένα χρόνο, δυσχεραίνεται η χρήση φαρμάκων που κυκλοφορούν εδώ και καιρό στην αγορά και έχουν επιτύχει

πολύ καλά αποτελέσματα στη θεραπεία των ασθενών με covid 19 (υπό την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιούνται σωστά

- π.χ. να μην υπερδοσολογούνται και να μην χρησιμοποιούνται σε αντενδείξεις, π.χ. φαβισμός, όπως συνέβη με την υδροξυχλωροκίνη λόγω μιας θανατηφόρας διεθνούς ένδειξης που φέρεται να εκδόθηκε λανθασμένα).

107. Όπως έχει ήδη εξηγηθεί ανωτέρω, οι Ιταλοί γενικοί ιατροί, για παράδειγμα, χρειάστηκε να φτάσουν μέχρι τον τελευταίο βαθμό διοικητικής δικαιοδοσίας προκειμένου να επιβεβαιωθεί, βάσει αποδείξεων για πολύ καλές θεραπευτικές επιτυχίες, ότι επιτρέπεται να χρησιμοποιούν υδροξυχλωροκίνη σε ασθενείς σε πρώιμα στάδια, σε αντίθεση με την απαγόρευση της χρήσης του φαρμάκου αυτού, η οποία δεν ήταν κατανοητή από τον Ιταλικό Οργανισμό Φαρμάκων μέχρι την εκτέλεση της απόφασης (Έγγραφο **A. 10** - Consiglio di Stato - Συμβούλιο της Επικρατείας - Απόφαση της Ρώμης αριθ. 0970/2020 της 11.12.2020).

Στον αγώνα τους κατά της χαμηλού κόστους υδροξυχλωροκίνης (έγγρ. **A. 25.1**) - η οποία, χάρη στις αντιφλεγμονώδεις και αντιθρομβωτικές ιδιότητές της, έχει επίσης αποδειχθεί αποτελεσματική στην πρώιμη θεραπεία ασθενών υψηλού κινδύνου - οι αντίπαλοι δημοσίευσαν μια κατασκευασμένη μελέτη στο Lancet (το σκάνδαλο Surgisphere - έγγρ. **A. 25.2**) και διεξήγαγαν μελέτες τοξικής υπερδοσολογίας σε ασθενείς εντατικής θεραπείας (οι μελέτες "SOLIDARITY" και "RECOVERY" - έγγρ. **A. 25.3**).

108. Αλλά το φάρμακο "ιβερμεκτίνη", το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί με μεγάλη επιτυχία στο Covid-19, είναι πολύ δύσκολο να πάρει υπερβολική δόση και, σε αντίθεση με το HCQ, λειτουργεί ως προφυλακτικό κατά των λοιμώξεων και ακόμη και σε ασθενείς εντατικής θεραπείας.

Δεκάδες μελέτες και αρκετές μεταστάσεις έχουν ήδη αποδείξει ότι η χαμηλού κόστους ιβερμεκτίνη είναι εξαιρετικά αποτελεσματική κατά του κοβιδίου (έγγρ. **A. 25.4**).

Σύμφωνα με πρόσφατες μελέτες σε διάφορες χώρες, το αντιπαρασιτικό φάρμακο ιβερμεκτίνη - βασικό φάρμακο του ΠΟΥ - επιτυγχάνει μειώσεις του κινδύνου έως και 98% (Έγγραφο **A. 25.5**) στα κολοβακτηρίδια- 19 στην προφύλαξη πριν από την έκθεση και έως 91% στην πρώιμη θεραπεία. Μια πρόσφατη μελέτη στη Γαλλία διαπίστωσε μείωση κατά 100% των σοβαρών και θανατηφόρων ασθενειών από Covid (Doc. **A. 25.6**) ακόμη και σε ασθενείς υψηλού κινδύνου σε οίκους ευγηρίας με μέση ηλικία 90 ετών.

Επιπλέον, μια ανάλυση που μόλις δημοσιεύθηκε στο International Journal of Antimicrobial Agents διαπίστωσε ότι οι αφρικανικές χώρες που χρησιμοποιούν την ιβερμεκτίνη ως προφύλαξη κατά των παρασίτων έχουν πολύ χαμηλότερη (Έγγρ. **A. 25.7**) - ακόμη και σχεδόν μηδενική - επίπτωση του covid σε σύγκριση με άλλες αφρικανικές και μη αφρικανικές χώρες.

Η πολύ υψηλή αναφερόμενη αποτελεσματικότητα της χαμηλού κόστους ιβερμεκτίνης κατά των λοιμώξεων από κοροναϊό τύπου SARS, σε σύγκριση με την πολύ μέτρια και θεμελιωδώς αμφισβητήσιμη αποτελεσματικότητα και τους απολύτως άυλους και αξιολογήσιμους κινδύνους του "εμβολίου COVID-19 Janssen", αποτελεί σαφή απόδειξη ότι το "εμβόλιο COVID-19 Janssen", σε αντίθεση με την ιβερμεκτίνη, δεν είναι κατάλληλο για την κάλυψη ενός κενού ιατρικής περιθάλψης.

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

Με βάση τα παραπάνω αποτελέσματα, η αμερικανική Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC), για παράδειγμα, συνιστά την ιβερμεκτίνη για την προφύλαξη από το covid-19 και την έγκαιρη θεραπεία (έγγρ. **A. 25.8**).

Πέρα από το γεγονός ότι υπάρχουν φάρμακα με τα οποία οι ασθενείς με Covid 19 μπορούν να αντιμετωπιστούν πολύ καλά και τα οποία, όπως στην περίπτωση της ιβερμεκτίνης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ακόμη και προληπτικά, είναι προφανές ότι οι κυβερνήσεις των κρατών μελών της ΕΕ και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν ενδιαφέρονται να συστήσουν ή να προωθήσουν τη χρήση άλλων πολύ φθηνών αλλά αποτελεσματικών ουσιών στον

πληθυσμό. Η βιταμίνη D είναι μία από αυτές.

109. Σε μια ισπανική τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή (RCT - Έγγρ. **A. 25.9**), η υψηλή δόση βιταμίνης D (100.000 IU) μείωσε τον κίνδυνο λήψης εντατικής θεραπείας κατά 96%.

Σε μια μελέτη (έγγρ. **A. 25.10**) σε γαλλικό οίκο ευγηρίας, διαπιστώθηκε μείωση της θνησιμότητας κατά 89% στους ενοίκους που έλαβαν υψηλή δόση βιταμίνης D λίγο πριν ή κατά τη διάρκεια της νόσου του κοβιδίου 19.

Μια μεγάλη ισραηλινή μελέτη (Έγγραφο **A. 25.11**) διαπίστωσε ισχυρή σχέση μεταξύ της ανεπάρκειας βιταμίνης D και της σοβαρότητας της νόσου Covid 19.

Μια μετα-μελέτη που διεξήχθη το 2017 (έγγρ. **A. 25.12.**) διαπίστωσε θετική επίδραση της βιταμίνης D στις αναπνευστικές λοιμώξεις.

Εξίσου επιτυχής είναι η χρήση ψευδαργύρου σε συνδυασμό με HCQ, για παράδειγμα.

Αμερικανοί γιατροί ανέφεραν (**Doc A. 25.13.**) μείωση κατά 84% των εισαγωγών στο νοσοκομείο, μείωση κατά 45% της θνησιμότητας σε ήδη νοσηλευόμενους ασθενείς και βελτίωση της κατάστασης των ασθενών εντός 8 έως 12 ωρών με βάση την έγκαιρη θεραπεία με ψευδάργυρο επιπλέον του HCQ.

Μια ισπανική μελέτη (έγγρ. **A. 25.14**) διαπίστωσε ότι τα χαμηλά επίπεδα ψευδαργύρου στο πλάσμα (κάτω από 50mcg/dl) αύξησαν τον κίνδυνο θανάτου σε νοσηλευόμενους ασθενείς με κολοβακτηρίδιο κατά 130%.

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

Η FLCCC έχει αναπτύξει ένα πρωτόκολλο θεραπείας (Έγγραφο **A. 25.8**) που περιλαμβάνει ιβερμεκτίνη, το οποίο, όπως ισχυρίζεται η ομάδα, έχει οδηγήσει σε έως και 83% χαμηλότερα ποσοστά θανάτου από το COVID-19 από το μέσο όρο στα νοσοκομεία που το έχουν χρησιμοποιήσει.

Ωστόσο, ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) στις ΗΠΑ αρνείται εδώ και μήνες την επείγουσα έγκριση της ιβερμεκτίνης για τη θεραπεία του κοροναϊού με την αιτιολογία ότι "απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές". Και ο EMA, ο οποίος επίσης προφανώς επιδιώκει τα συμφέροντα της φαρμακοβιομηχανίας, αλλά όχι του πληθυσμού της ΕΕ, και παραβιάζει κατάφωρα τις ελεγκτικές του υποχρεώσεις, πράττει το ίδιο, πράγμα που στην περίπτωση της ιβερμεκτίνης ισοδυναμεί με εξωφρενικό σκάνδαλο, αφού το φάρμακο χρησιμοποιείται εδώ και δεκαετίες και έχουν αποκλειστεί σοβαρές παρενέργειες, σε αντίθεση με τις πειραματικές ουσίες για την υποτιθέμενη πρόληψη ασθενειών από συνεχώς μεταλλασσόμενους ιούς, όπως οι κοροναϊοί, οι οποίες ομολογουμένως εξασφαλίζουν στη φαρμακοβιομηχανία ένα πρωτοφανές και ατελείωτα προγραμματισμένο κέρδος (Έγγρ. **A. 25.15)**

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

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

Ο Δρ Makarand Paranjpe και η σύζυγός του, και οι δύο 77χρονοι Ινδοί γιατροί, ανάρρωσαν πλήρως από τον ιό COVID-19 τον περασμένο Νοέμβριο με έγκαιρη θεραπεία, αναφέρει το TrialSiteNews (TSN - **Doc A. 25.16**). Εκείνη έλαβε υδροξυχλωροκίνη και εκείνος ιβερμεκτίνη.

"Γνωρίζουμε ότι χωρίς καμία θεραπεία, ο ιός εισέρχεται στα κύτταρα και

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

Τον περασμένο Μάρτιο, καθώς οι συζητήσεις μαίνονταν στις ΗΠΑ σχετικά με τα πλεονεκτήματα του HCQ, η Ινδία το είχε ήδη συστήσει στις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές της, επαναλαμβάνοντας ότι "θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως

όσο το δυνατόν νωρίτερα στην πορεία της νόσου... και να αποφεύγεται σε ασθενείς με σοβαρή νόσο".

Μετά την ανακάλυψη της αποτελεσματικότητας της ιβερμεκτίνης στη θεραπεία του ιού τον Ιούνιο και τις επακόλουθες εκτεταμένες δοκιμές, η μεγαλύτερη πολιτεία της χώρας, Uttar Pradesh (UP) (πληθυσμός 230 εκατομμύρια), ανακοίνωσε τον Αύγουστο (έγγραφο **A. 25.17**) ότι αντικαθιστά το πρωτόκολλο HCQ με ιβερμεκτίνη για την πρόληψη και τη θεραπεία του COVID-19.

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

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

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

Η ιβερμεκτίνη είναι επίσης επιτυχής σε άλλες χώρες

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

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

Παρά τα νέα και πλήρη αυτά στοιχεία, ωστόσο, οι ΗΠΑ και η ΕΕ απορρίπτουν σταθερά την ιβερμεκτίνη ως μέσο καταπολέμησης του κοροναϊού και αντ' αυτού συνεχίζουν να βασίζονται σε πειραματικά "εμβόλια" υψηλού κινδύνου, όπως το "εμβόλιο COVID-19 Janssen", το οποίο έχει πολύ μέτρια θετική επίδραση, αν έχει, και στην πραγματικότητα δρα σαν "φάρμακο γονιδιακής θεραπείας", και δεν θα έπρεπε ποτέ να έχει εγκριθεί με διαδικασία ταχείας κυκλοφορίας!

Η ιβερμεκτίνη διατίθεται επίσης πρόσφατα στη Σλοβακία για τη θεραπεία ασθενών με κοροναϊό στα νοσοκομεία και μπορεί να ληφθεί με συνταγή από το φαρμακείο.

Το Υπουργείο Υγείας ενέκρινε τη θεραπευτική χρήση αυτού του φαρμάκου για έξι μήνες. Πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με άλλες θεραπείες, δήλωσε η εκπρόσωπός του Zuzana Eliášová, όπως μετέδωσε το πρακτορείο ειδήσεων TASR.

Το φάρμακο μπορεί να εισαχθεί νόμιμα στη Σλοβακία και να χορηγηθεί σε ασθενείς.

Με αυτό το βήμα, το υπουργείο ικανοποίησε το αίτημα της Ένωσης Αναισθησιολόγων της Σλοβακίας, ανέφερε η εφημερίδα DenníkIN. (Doc. A. 25.18).

Η ιβερμεκτίνη ζητείται και σε άλλες χώρες και σε ορισμένες περιπτώσεις χρησιμοποιείται ήδη. Ο καθηγητής Paul R. Vogt, διευθυντής της κλινικής του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου της Ζυρίχης και επισκέπτης καθηγητής σε πανεπιστήμιο της Wuhan, είχε called ζητήσει an επείγουσα άδεια για την ιβερμεκτίνη σε επείγουσα έκκληση προς το Ελβετικό Ομοσπονδιακό Συμβούλιο στα τέλη Δεκεμβρίου (έγγρ. A. 25.19). Τουλάχιστον με τέτοιο τρόπο ώστε οι άνθρωποι που το επιθυμούν να έχουν κανονική πρόσβαση στο φάρμακο.

Στην Ιταλία, μια ομάδα γιατρών που χρειάστηκε ήδη να παλέψει για το δικαίωμα χρήσης της υδροξυχλωροκίνης για τη θεραπεία των ασθενών με Covid 19 στο δικαστήριο μέχρι τον τελευταίο βαθμό (έγγραφο A. 10.), έχει από καιρό ζητήσει από τις ιταλικές υγειονομικές αρχές να εγκρίνουν την ιβερμεκτίνη. Μέχρι σήμερα, η Ιταλία, όπως και άλλες χώρες της ΕΕ, συνεχίζει να βασίζεται στην

33

πειραματικές δραστικές ουσίες με βάση τη γενετική μηχανική, εξαιρετικά αμφισβητήσιμες ως προς τη χρήση τους και άκρως επικίνδυνες (οι οποίες, σε αντίθεση με τον τρόπο δράσης τους, δηλώνονται ως "εμβόλια"), για λόγους που δεν είναι αντικειμενικά κατανοητοί (αν θέλει κανείς να υποθέσει ως στόχο την ευημερία του πληθυσμού), αντί για τη χρήση φαρμάκων που έχουν περάσει από τις κατάλληλες διαδικασίες έγκρισης και των οποίων οι μέτριες παρενέργειες είναι γνωστές εδώ και καιρό.

112. **2.4. Ακυρότητα λόγω μη ύπαρξης της προϋπόθεσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 507/2006 - άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) - μη ύπαρξη του οφέλους για τη δημόσια υγεία από την άμεση διαθεσιμότητα του φαρμάκου στην αγορά και υπερκάλυψη του κινδύνου λόγω του ότι εξακολουθούν να λείπουν πρόσθετα δεδομένα.**

113. Με βάση τα όσα έχουν ήδη αναφερθεί και τεκμηριωθεί ανωτέρω, ο κίνδυνος που οφείλεται στα ακόμη ελλείποντα πρόσθετα δεδομένα υπερβαίνει κατά πολύ το εκ των πραγμάτων ανύπαρκτο όφελος για τη δημόσια υγεία από την άμεση διάθεση του "COVID-19 Janssen" στην αγορά.

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

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

115. **3.1. Παραβίαση των νομικών διατάξεων της ΕΕ για την έγκριση των "φαρμάκων προηγμένων θεραπειών".**

116. Σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ άρθρο. 1 σημείο 4 τα εμβόλια είναι

- Ενεργές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ενεργού ανοσίας, ή
- Ενεργές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση παθητικής ανοσίας.

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

παθογόνο στο μέλλον, αυτά μπορούν γρήγορα να ενεργοποιηθούν και να καταπολεμήσουν την ασθένεια.

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

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

117. Το παράρτημα I της προσβαλλόμενης εκτελεστικής απόφασης (έγγρ. **A.2.2**) αναφέρει κυριολεκτικά στη σελίδα 4: **"Η διάρκεια της προστατευτικής επίδρασης του εμβολίου δεν είναι γνωστή, δεδομένου ότι εξακολουθεί να προσδιορίζεται στο πλαίσιο των εν εξελίξει κλινικών δοκιμών"**.
118. Το **"COVID-19 Vaccine Janssen"** δεν έχει αποδειχθεί ότι οδηγεί άμεσα ή επιτυχώς σε ενεργό ανοσοποίηση.
Το Ινστιτούτο Robert Koch δηλώνει ρητά τα εξής στην αρχική του σελίδα: *"Το πόσο διαρκεί η προστασία από τον εμβολιασμό δεν είναι ακόμη γνωστό. Η προστασία επίσης δεν αρχίζει*

αμέσως μετά τον εμβολιασμό και ορισμένα εμβολιασμένα άτομα παραμένουν απροστατέυτα. Επιπλέον, δεν είναι ακόμη γνωστό αν ο εμβολιασμός προστατεύει επίσης από τον αποικισμό με το παθογόνο SARS-CoV-2 ή από τη μετάδοση του παθογόνου σε άλλα άτομα. Επομένως, παρά τον εμβολιασμό, είναι απαραίτητο να προστατεύει κανείς τον εαυτό του και το περιβάλλον του, τηρώντας τους κανόνες AHA + A + L (κανόνες απόστασης, MNS). " (Έγγραφο Α. 21).

Για το "COVID-19 Vaccine Janssen" δεν έχει αποδειχθεί ενεργητική ανοσοποίηση και δεν είναι επίσης διαθέσιμος ο στόχος της παθητικής ανοσοποίησης.

119. Το "εμβόλιο COVID-19 Janssen" ως γενετικά τροποποιημένη ουσία ιού-φορέα δεν μπορεί να προκαλέσει άμεσα ανοσολογική απόκριση. Ωστόσο, μια τέτοια άμεση ανοσολογική απόκριση αποτελεί υποχρεωτική λειτουργία για τα εμβόλια. Το "COVID-19 Vaccine Janssen" είναι ένα κλασικό **προφάρμακο**, δηλαδή η πρόδρομη ουσία ενός φαρμάκου, η οποία πρέπει πρώτα να μεταβολιστεί από τις λειτουργίες του ίδιου του οργανισμού - στην προκειμένη περίπτωση τη μεταγραφή RNA και τη βιοσύνθεση πρωτεϊνών - στο φάρμακο που ελπίζεται να λειτουργήσει. Η διαδικασία αυτή είναι γνωστή και περιγράφεται για τα θεραπευτικά φάρμακα (prodrug), αλλά όχι για τα εμβόλια (ο όρος "προβακτίνη" είναι άγνωστος). Αυτό το γεγονός ότι το "COVID-19 Vaccine Janssen" απαιτεί ενδογενή ενεργοποίηση αποκλείει επίσης το ενδεχόμενο αυτό το φάρμακο γονιδιακής θεραπείας να είναι εμβόλιο. Πρόκειται για ένα φάρμακο που υποτίθεται ότι έχει ανοσοδιεγερτικά αποτελέσματα για την ανακούφιση των σοβαρών συνεπειών των λοιμώξεων που προκαλούνται από κορονοϊούς. Η ανακούφιση των συμπτωμάτων της νόσου είναι σαφώς λειτουργίες που αποδίδονται σε φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των προφυλακτικών) και όχι σε εμβόλια. Κατά συνέπεια, η δραστική ουσία "COVID-19 Vaccine Janssen" σαφώς δεν εμπίπτει στον όρο "εμβόλιο" όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
120. Πράγματι, η δραστική ουσία "COVID-19 Vaccine Janssen" αντιστοιχεί στον ορισμό του "φαρμάκου γονιδιακής θεραπείας" σύμφωνα με το παράρτημα I μέρος IV (φάρμακα προηγμένης θεραπείας) σημείο 2.1. της οδηγίας 2001/83/EK. Ως φάρμακο γονιδιακής θεραπείας νοείται ένα βιολογικό φάρμακο το οποίο έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: (α) περιέχει δραστική ουσία η οποία περιέχει ή αποτελείται από ανασυνδυασμένο νουκλεϊκό οξύ που χρησιμοποιείται ή χορηγείται στον άνθρωπο με σκοπό τη ρύθμιση, επιδιόρθωση, αντικατάσταση, προσθήκη ή αφαίρεση αλληλουχίας νουκλεϊκού οξέος β) η θεραπευτική, προφυλακτική ή διαγνωστική του δράση σχετίζεται άμεσα με την αλληλουχία ανασυνδυασμένου νουκλεϊκού οξέος που περιέχει ή με το προϊόν που προκύπτει από την έκφραση της εν λόγω αλληλουχίας.
121. Το "Εμβόλιο COVID-19 Janssen" λειτουργεί ακριβώς σύμφωνα με αυτή την αρχή. Συνεπώς, η δραστική ουσία "COVID-19 Vaccine Janssen" θα έπρεπε να υπόκειται στις ειδικές απαιτήσεις που ορίζονται στο μέρος IV του παραρτήματος I για τα "φάρμακα προηγμένων θεραπειών". Αυτό δεν συνέβη. Για τον λόγο αυτό, η προσβαλλόμενη εδώ εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (μαζί με τις μεταγενέστερες τροποποιήσεις και ενσωματώσεις) είναι κατάφωρα παράνομη και άκυρη από νομική άποψη, διότι παραβιάζονται τα δικαιώματα που παρέχει ο κανονισμός (ΕΚ) 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK και του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 της οδηγίας 2001/83/EK περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004

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

122. **3.2. Ακύρωση της εκτελεστικής απόφασης λόγω προδήλου σφάλματος εκτίμησης και ανεπαρκούς αιτιολογίας που περιέχεται στον φάκελο έγκρισης από το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου, το οποίο δεν μπορεί να εγκριθεί.**

και η οποία δεν περιέχει καθόλου ή περιέχει ακατάλληλα μέτρα μετριασμού των κινδύνων, καθώς και παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας σύμφωνα με το άρθρο 5 ΣΕΕ.

Ο αιτών δεν πρότεινε κανένα μέτρο μετριασμού του κινδύνου (RMM) στο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (RMP) όσον αφορά σημαντικές πιθανές ανησυχίες για την ασφάλεια και πληροφορίες που λείπουν, ή πρότεινε ακατάλληλα RMM για εντοπισμένες ανησυχίες για την ασφάλεια και πληροφορίες που λείπουν, με αποτέλεσμα το RMP να είναι κατάφωρα εσφαλμένο, καθώς η ασφάλεια δεν αποδείχθηκε επαρκώς από τον αιτούντα, οπότε η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας υπό όρους θα έπρεπε να είχε απορριφθεί (βλ. απόφαση της 19ης Δεκεμβρίου 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, σκέψεις 64, 131) (έγγρ. **A.26**).

123. Κατ' αρχήν, τα μέτρα ΜΑΦ αποσκοπούν γενικά στην πρόληψη ή τη μείωση της εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων που είναι αναπόφευκτες και συνδέονται με την έκθεση σε ένα φάρμακο ή, σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, στη μείωση της σοβαρότητας ή των επιπτώσεών τους στον ασθενή. Όλες οι ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια που αναφέρονται στο ΣΔΠ πρέπει να αντιμετωπίζονται από τις κατάλληλες ΜΑΦ σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 30 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του εκτελεστικού κανονισμού 520/2012, τα οποία πρέπει επίσης να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη στην περίληψη του RMP σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του εκτελεστικού κανονισμού 520/2012. 31 (1) του εκτελεστικού κανονισμού 520/2012. Τα μέτρα ελαχιστοποίησης των κινδύνων αποσκοπούν στη βελτιστοποίηση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Τόσο ο σχεδιασμός και η εφαρμογή των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου όσο και η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους αποτελούν κεντρικά στοιχεία της διαχείρισης του κινδύνου και είναι κρίσιμα για τη θετική αξιολόγηση οφέλους-κόστους. Συνεπώς, το κατά πόσον τα προτεινόμενα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου είναι επαρκή ή όχι μπορεί να είναι καθοριστικό για κάθε απόφαση σχετικά με την έγκριση ενός φαρμάκου. (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T- 211/18, σκέψη 120)
124. Η πλημμέλεια της τελικής έκθεσης δημόσιας αξιολόγησης (PAR) EMEA/H/C/005737/0000 (έγγρ. **A.1.**) αναφέρεται στο γεγονός ότι οι ΜΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων ρουτίνας και των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης σύμφωνα με το ΣΔΠ που υπέβαλε ο αιτών στο σημείο 2.7 (σ. 180 και εξής), θεωρήθηκαν επαρκείς βάσει της γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) χωρίς επαρκή αιτιολόγηση. Στην πραγματικότητα, ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 30 (1) lit γ του Εκτελεστικού Κανονισμού 520/2012, για κάθε κίνδυνο ή ανησυχία για την ασφάλεια πρέπει να λαμβάνεται κατάλληλη ΜΑΦ, η αποτελεσματικότητα της οποίας πρέπει να αξιολογείται από τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Αυτό σημαίνει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο αφού ληφθούν RMM. Σύμφωνα με την προαναφερθείσα διάταξη *e contrario*, αυτό έχει ως αποτέλεσμα την υποχρεωτική υποχρέωση λήψης RMM για σημαντικές εντοπισμένες καθώς και για πιθανές και ελλείπουσες πληροφορίες. Εάν δεν ληφθούν RMMs όσον αφορά σημαντικούς κινδύνους, **δεν** υπάρχει επίσης **κανένα RMP που μπορεί να εγκριθεί**.
125. Ο σημαντικός κίνδυνος ασφάλειας της "ενισχυμένης νόσου που σχετίζεται με το εμβόλιο (VAED), συμπεριλαμβανομένης της ενισχυμένης αναπνευστικής νόσου που σχετίζεται με το εμβόλιο (VAERD)" δεν αποκλείστηκε επαρκώς από την αιτούσα Johnson & Johnson ώστε να προβεί σε έγκυρες δηλώσεις και η περίοδος παρατήρησης ήταν πολύ σύντομη ώστε να αποκλειστούν οι ανησυχίες για την ασφάλεια της VAED/VAERD, ιδίως όσον αφορά τις νέες ιικές μεταλλάξεις, με επαρκή αληθοφάνεια. Επιπλέον, ο κίνδυνος αυτός διερευνάται σε όλες τις κλινικές δοκιμές που αποτελούν προϋπόθεση για την έγκριση και ο ίδιος ο αιτών δεν ήταν σε θέση να αποκλείσει τον κίνδυνο αυτό με βεβαιότητα, όπως προκύπτει από το RMP, σ. 46:

126. "... Εάν η VAED, συμπεριλαμβανομένης της VAERD, εντοπιστεί ως πραγματικός κίνδυνος, ανάλογα με τη συχνότητα και τη σοβαρότητά της, θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τη συνολική ισορροπία κινδύνου-οφέλους του Ad26.COV2.S για ορισμένα άτομα. "
127. Όσον αφορά τον σημαντικό κίνδυνο ασφάλειας της VAED/VAERD, ο οποίος αναφέρεται επίσης ως "ενίσχυση εξαρτώμενη από το αντίσωμα" (ADE), θα πρέπει να γίνει αναφορά στις σχετικές

επιστημονικές εξηγήσεις στη συνημμένη γνωμοδότηση εμπειρογνώμονα (Έγγραφο **A.20**). Αυτή εξηγεί με συνέπεια στις σελίδες 32-35 γιατί ο κίνδυνος πρέπει να χαρακτηριστεί ως εξαιρετικά υψηλός και καταλήγει στο ακόλουθο συμπέρασμα:

128. *"Συνοπτικά, μια ανοσοπαθολογική αντίδραση τύπου Th2 με σοβαρή φλεγμονή των πνευμόνων και διήθηση ηωσινοφίλων κατά την πρόκληση εμβολιασμένων ζώων εμφανίστηκε σε τρία ζωικά μοντέλα, συμπεριλαμβανομένων δύο διαφορετικών στελεχών εκτρεφόμενων ποντικών με τέσσερις διαφορετικούς τύπους εμβολίων SARS-CoV, τόσο με όσο και χωρίς βοηθητικό στυπτηρία. Πρέπει να υποθέσουμε ότι το εμβόλιο της Johnson & Johnson μπορεί να προκαλέσει παρόμοιες αντιδράσεις και μαζική βλάβη στους ανθρώπους όταν τα εμβολιασμένα άτομα συναντήσουν στη συνέχεια τον ιό άγριου τύπου".*
129. Επιπλέον, υπάρχει μια ποικιλία άλλων επιστημονικών εργασιών, ιδίως 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> .The.<https://doi.org/10.1111/ijcp.13795> .τα συμπεράσματα του άρθρου ζητούν την ολοκληρωμένη γνωστοποίηση του κινδύνου VAED/VAERD στα υποκείμενα των δοκιμών και μετά την έγκριση, καθώς πρόκειται για σημαντικό κίνδυνο ασφάλειας: *"Ο συγκεκριμένος και σημαντικός κίνδυνος ΑΕΕ του COVID19 θα έπρεπε και θα έπρεπε να γνωστοποιηθεί σε εμφανές σημείο και ανεξάρτητα στα ερευνητικά υποκείμενα που βρίσκονται επί του παρόντος σε δοκιμές εμβολίων, καθώς και σε αυτά που προσλαμβάνονται για τις δοκιμές και στους μελλοντικούς ασθενείς μετά την έγκριση του εμβολίου, προκειμένου να τηρηθεί το πρότυπο ιατρικής δεοντολογίας της κατανόησης των ασθενών για την ενημερωμένη συγκατάθεση".*
130. Από την άλλη πλευρά, λόγω της εκστρατείας μαζικού εμβολιασμού, η οποία προβλέπει ευρεία έκθεση του πληθυσμού, και της αυξημένης εμφάνισης μεταλλάξεων του ιού, υπάρχει ιδιαίτερα υψηλός κίνδυνος μαζικών δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ευρωπαϊκού πληθυσμού από τον ιό VAED/VAERD. Αυτό έρχεται σε κατάφωρη αντίθεση με τη γενική αρχή της προστασίας της δημόσιας υγείας που έχει καθιερωθεί από τη νομολογία και την αρχή της προφύλαξης της Ένωσης (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, σκέψη 46).
131. Κατά συνέπεια, η εκτελεστική απόφαση υπέπεσε σε σοβαρό σφάλμα συλλογισμού, καθώς η προσφεύγουσα δεν πρότεινε ΕΜΕ, πράγμα που αντιβαίνει στη διατύπωση της προαναφερθείσας διάταξης. Δεν θα ήταν δυσανάλογο σε σχέση με τον κίνδυνο εάν είχε συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος - Έγγρ. **A.2.2** - καθώς και στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Αυτό θα είχε καταστήσει διαφανή την πραγματική και σοβαρή απειλή για την υγεία τόσο για τους γιατρούς όσο και για τους εργαζόμενους στον τομέα της υγείας και όσους επιθυμούν να εμβολιαστούν. Λόγω της παράλειψης, η οποία κατά συνέπεια περιλαμβάνει και τη φαρμακοεπαγρύπνηση, κανείς δεν αποκτά γνώση αυτής της σοβαρής ανησυχίας για την ασφάλεια και δεν υπάρχει επίσης κανένας έλεγχος του κινδύνου μέσω μέτρων φαρμακοεπαγρύπνησης.
132. Περαιτέρω σφάλματα στην αξιολόγηση και το σκεπτικό της PAR έγκεινται στο γεγονός ότι δεν τέθηκαν RMM όσον αφορά τον σοβαρό κίνδυνο ασφάλειας της φλεβικής θρομβοεμβολής, με αποτέλεσμα να έχει εν τω μεταξύ προκληθεί σοβαρή βλάβη στην υγεία των εμβολιασμένων ατόμων, γεγονός που οδήγησε σε αλλαγή αντί για αναστολή της έγκρισης. Αυτό συνέβη παρά το γεγονός ότι σημειώθηκαν 11 περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής σε σύγκριση με 6 περιπτώσεις στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η αιτιώδης συνάφεια αποδόθηκε από τον αιτούντα χωρίς περαιτέρω αιτιολόγηση - όπως και άλλες διαπιστωμένες παρενέργειες - στις συννοσηρότητες αντί του εμβολιασμού και η αιτιώδης σχέση απορρίφθηκε εντυπωσιακά: *"Ωστόσο, καθώς η πλειονότητα των συμμετεχόντων είχε υποκείμενες ιατρικές παθήσεις (όπως παχυσαρκία, υποθυρεοειδισμός, διαβήτης) που θα μπορούσαν να έχουν συμβάλει στα θρομβωτικά*

και θρομβοεμβολικά συμβάντα, δεν αποδείχθηκε η αιτιώδης σχέση μεταξύ του εμβολιασμού Ad26.COV2.S και των φλεβικών θρομβωτικών συμβάντων". (PAR P. 202). Ωστόσο, την 1η Μαρτίου 2021, ο EMA

ενημερώθηκε από διάφορους διάσημους επιστήμονες⁴ σχετικά με τους κινδύνους ενεργοποιημένης πήξης του αίματος ("θρομβοεμβολή") από τα υπό όρους εγκεκριμένα εμβόλια Covid. Λίγο αργότερα, οι ανησυχίες αυτές υλοποιήθηκαν, ιδίως όσον αφορά το εμβόλιο της Janssen. Στις 11 Μαρτίου 2021, ο EMA εξέδωσε δελτίο Τύπου⁵ με το οποίο ενημέρωνε επακριβώς για αυτόν τον αναδυόμενο κίνδυνο ασφάλειας όσον αφορά το "εμβόλιο" της AstraZeneca, το οποίο ουσιαστικά λειτουργεί με τον ίδιο τρόπο όπως η ουσία "Janssen", επιβεβαιώνοντας ότι 30 περιπτώσεις θρομβοεμβολής είχαν καταγραφεί ως σήμα ασφάλειας στις 10 Μαρτίου 2021 και ότι διεξάγονται διαβουλεύσεις για το θέμα αυτό στο PRAC. Υπό το πρίσμα αυτό, το RMP δεν θα έπρεπε να είχε εγκριθεί από την PAR της 11ης Μαρτίου 2021, καθώς ο εν λόγω κίνδυνος ασφάλειας διερευνούνταν επί του παρόντος ως γενικός κίνδυνος θρομβοεμβολικών επεισοδίων εντός του EMA και για τον οποίο ο EMA θα έπρεπε να είχε λάβει γνώση και να είχε ενημερωθεί από ανεξάρτητους επιστήμονες την 1η Μαρτίου 2021 και να είχε καταλήξει σε αυτή την αξιολόγηση με βάση τη δική του τεχνική εμπειρογνωμοσύνη. Η μη συμπερίληψη στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος ως RMM δεν μπορεί να αποτελεί επαρκές μέτρο ελαχιστοποίησης του κινδύνου και η CHMP θα ήταν υποχρεωμένη να αντιμετωπίσει επαρκώς αυτόν τον κίνδυνο μέσω της RMM όσον αφορά την ασφάλεια των ασθενών.

133. **Συνολικά, εντοπίστηκαν οι ακόλουθες ελλείπουσες πληροφορίες (σελ. 190-193):** χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, χρήση από ανοσοκατασταλμένους ασθενείς, χρήση από άτομα με εύθραυστη κατάσταση υγείας με συννοσηρότητες, αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και εμβολιασμούς και μακροπρόθεσμα δεδομένα για την ασφάλεια. **Δεδομένου ότι δεν πρόκειται για συγκεκριμένους κινδύνους ασφάλειας, αλλά μάλλον για μια γενική ρήτρα-όπως (μη διαχειρίσιμη) περιοχή χωρίς ισχυρό προφίλ παρενεργειών από συγκρίσιμα φάρμακα γονιδιακής θεραπείας, η εν λόγω RMP αποτελεί σε κάθε περίπτωση εμπόδιο για την έγκριση.**
134. Λόγω της έλλειψης RMM για άτομα με εύθραυστη κατάσταση υγείας και συννοσηρότητες, θα μπορούσε να εφαρμοστεί μια λανθασμένη στρατηγική ιεράρχησης προτεραιοτήτων ή μια ιατρικά αντενδείκνυται *de facto* υποχρέωση εμβολιασμού, ιδίως για τις ομάδες κινδύνου των ηλικιωμένων, των πολύ ηλικιωμένων ("κάτοικοι γηροκομείων") καθώς και των ασθενών, χωρίς οι κίνδυνοι ασφάλειας να δηλώνονται σωστά και, ως εκ τούτου, να μην είναι προσβάσιμοι στη συγκατάθεση.
135. **Σύμφωνα με την πάγια νομολογία, ο εντοπισμένος κίνδυνος πρέπει να αντιπαραβάλλεται με "απλές" ΜΔΠ, όπως οι προειδοποιήσεις στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Σε περίπτωση ουσιώδους κινδύνου, η συνάφεια των απλών RMM συχνά δεν είναι επαρκής (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, σκέψη 132). Στην προκειμένη περίπτωση, ωστόσο, η σημαντικότητα των εντοπισθέντων απρόβλεπτων κινδύνων είναι εξαιρετικά υψηλή, γεγονός που έχει αρνητικό αντίκτυπο στο προφίλ οφέλους-κόστους, με αποτέλεσμα η μη συμπερίληψη απλών RMM και ούτε ενός "πρόσθετου" RMM να συνιστά ιδιαίτερα σοβαρό σφάλμα εκτίμησης και έλλειψη αιτιολογίας και να οδηγεί στην ακυρότητα της πράξης.**
136. Αυτό σημαίνει ότι, ενόψει του ενδεχόμενου ανεπιθύμητων ενεργειών που δεν μπορούν να εκτιμηθούν, η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του "COVID-19 Vaccine Janssen" μπορεί να αποκλειστεί *εκ των προτέρων*, ιδίως για τους εντοπισμένους κινδύνους ασφάλειας για τους οποίους δεν έχουν καθοριστεί ΠΧΠ.
137. **Λαμβάνοντας υπόψη συνολικά τον μαζικό εμβολιασμό του πληθυσμού που προβλέπεται από την Ευρωπαϊκή Στρατηγική Εμβολιασμών, ο οποίος οδηγεί σε μεγάλο αριθμό εκθέσεων στο συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα, σε σύγκριση με τους ιατρικά απολύτως ανυπολόγιστους κινδύνους για την υγεία, ιδίως VAED/VAERD, καθώς και την έλλειψη μακροπρόθεσμων δεδομένων ασφάλειας, για τα οποία δεν προβλέπεται ελαχιστοποίηση του κινδύνου, η Επιτροπή, αντίστοιχα ο EMA, άσκησε τη διακριτική της ευχέρεια κατά την**

έκδοση της νομικής πράξης κατά τρόπο κατάφωρα εσφαλμένο και αβάσιμο (PAR σελ. 180 επ. - Doc.ff - Doc. A.1),

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

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

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

δεδομένου ότι η κανονική κατάσταση της υγείας ολόκληρου του πληθυσμού τίθεται μαζικά και ανυπολόγιστα σε κίνδυνο από την προφυλακτική γονιδιακή ανοσοποίηση, χωρίς να έχουν δηλωθεί, εξηγηθεί ή ελαχιστοποιηθεί συσχετιστικά οι κίνδυνοι (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, σκέψη 53).

138. **Ο λόγος ακυρώσεως για παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας**
139. Η εκδοθείσα εκτελεστική απόφαση είναι παράνομη βάσει των ληφθέντων μέτρων, δεδομένου ότι είναι προδήλως ακατάλληλη για την επίτευξη του επιδιωκόμενου από τα αρμόδια όργανα σκοπού, ήτοι την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του επίμαχου φαρμάκου γονιδιακής θεραπείας κατά των λοιμωδών νόσων (βλ. σχετικά αποφάσεις Pillbox 38, EU:C:2016:49 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις της 4ης Μαΐου 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, σκέψη 49 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία, και της 16ης Μαρτίου 2016, Dextro Energy κατά Επιτροπής, T-100/15, EU:T:2016:150, σκέψη 80).
140. **Η αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημόσιας υγείας σημαίνει ότι, μεταξύ των αγαθών και συμφερόντων που προστατεύονται από τη ΣΛΕΕ, η υγεία και η ζωή του ανθρώπου κατέχουν την υψηλότερη θέση (βλ., προς τούτο, απόφαση της 19ης Απριλίου 2012, Artegodan κατά Επιτροπής, C-221/10 P, EU:C:2012:216, σκέψη. 99 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία- βλ. επίσης, τηρουμένων των αναλογιών, σχετικά με την τήρηση της αρχής αυτής από τα κράτη μέλη στον τομέα της δημόσιας υγείας, απόφαση της 8ης Ιουνίου 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, σκέψη 82 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία).**
141. **Για τον έλεγχο των κινδύνων ασφάλειας λόγω της πλήρους απουσίας ή της μερικής απλότητας των ΜΑΦ, τόσο μεμονωμένα όσο και σε συνδυασμό, θα υπήρχαν λιγότερο επαχθείς εναλλακτικές λύσεις για την επίτευξη των στόχων αυτών, σύμφωνα με τις κατοχυρωμένες αρχές της νομοθεσίας για τα φάρμακα "ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και ποιότητα", οι οποίες συσχετίζονται με την προστασία της ανθρώπινης υγείας και ζωής, με την άρνηση χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 5 ΣΕΕ ως ακατάλληλο μέτρο. Ως εκ τούτου, η παρούσα νομική πράξη, η οποία περιλαμβάνει την έγκριση του προτεινόμενου από την προσφεύγουσα RMP, συνιστά ακατάλληλο μέτρο σε σχέση με τις προαναφερθείσες αρχές της έγκρισης φαρμάκων και της δημόσιας υγείας.**
142. **3.3. Παραβίαση των νομικών διατάξεων της ΕΕ σχετικά με την ορθή αναγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμάκου και το ορθό φύλλο οδηγιών χρήσης.**
143. Σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 9 παρ. 1 lit. c) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 καθώς και του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 62 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου, ιδίως οι σχετικοί κίνδυνοι ή οι πληροφορίες σχετικά με τις ομάδες ατόμων για τις οποίες δεν συνιστάται το φάρμακο, πρέπει να περιλαμβάνονται σωστά και το φύλλο οδηγιών πρέπει να είναι σύμφωνο με αυτό.
144. Σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 11 σημείο 4.4. της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος πρέπει να περιέχει τις ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση και, στην περίπτωση των ανοσολογικών φαρμάκων, τυχόν ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τα πρόσωπα που ασχολούνται με τα ανοσολογικά φάρμακα και από τα πρόσωπα που χορηγούν τα φάρμακα αυτά σε ασθενείς, καθώς και τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή, κατά περίπτωση.

145. Σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 11 σημείο 4.5. Οδηγία 2001/83/ΕΚ, η περίληψη του προϊόντος τα χαρακτηριστικά πρέπει να περιέχουν το φάρμακο και άλλες αλληλεπιδράσεις.
146. Σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 59 παρ. 1 lit. c) της οδηγίας 2001/83 ΕΚ, το φύλλο οδηγιών χρήσης συντάσσεται σύμφωνα με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και περιέχει τον ακόλουθο κατάλογο πληροφοριών που πρέπει να είναι γνωστές πριν από τη λήψη του φαρμάκου: i) αντενδείξεις, ii) κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη χρήση, iii) αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

39

άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες αλληλεπιδράσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν τη δράση του φαρμακευτικού προϊόντος, iv) ειδικές προειδοποιήσεις.

147. Λόγω του σοβαρού σφάλματος εκτίμησης που αναφέρεται ανωτέρω στο σημείο 3.2, το οποίο οδήγησε στη μη τήρηση σημαντικών κινδύνων για την ασφάλεια, υπάρχει αυτομάτως και παραβίαση των νομικών διατάξεων της ΕΕ σχετικά με την ορθή δήλωση των χαρακτηριστικών του φαρμάκου και το ορθό φύλλο οδηγιών χρήσης.
148. **3.4 Ακυρότητα λόγω παραβίασης των κριτηρίων του ίδιου του EMA για την επιτήρηση ενός "φαρμάκου πανδημίας" με τεράστια στοιχεία βραχυπρόθεσμης έκθεσης.**
149. Σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2 της προσβαλλόμενης εκτελεστικής απόφασης, η διάθεση στην αγορά υπόκειται σε υποχρεώσεις που απαριθμούνται στο παράρτημα II, οι οποίες επανεκτιμώνται ετησίως. Σε αυτές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, στο παράρτημα II, σημείο Γ "Άλλοι όροι και προϋποθέσεις της άδειας κυκλοφορίας", η υποβολή περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια (PSUR).
150. Είναι απολύτως απαράδεκτο οι εκθέσεις ασφάλειας για ένα φάρμακο με βραχυπρόθεσμα τεράστια στοιχεία έκθεσης να υποβάλλονται μόλις 6 μήνες μετά την έγκριση, γεγονός που επιδεινώνει περαιτέρω την απειλή για τη δημόσια υγεία.
151. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να αναφερθεί η έγκριση του προπανθημικού εμβολίου γρίπης *Aflunon*. Στο πλαίσιο αυτό, ο EMA ζήτησε αυστηρότερη υποβολή των εκθέσεων ασφαλείας:
152. "Κατά τη διάρκεια μιας πανδημίας, η συχνότητα υποβολής περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων ασφαλείας (PSUR), όπως ορίζεται στο άρθρο 24 του κανονισμού 726/2004/ΕΚ, δεν είναι επαρκής για την παρακολούθηση της ασφάλειας ενός εμβολίου για πανδημία, όταν αναμένεται μεγάλος αριθμός εκθέσεων σε σύντομο χρονικό διάστημα. Μια τέτοια κατάσταση απαιτεί ταχεία προβολή των πληροφοριών για την ασφάλεια των φαρμάκων, η οποία είναι εξαιρετικά σημαντική για τη σχέση οφέλους-κινδύνου σε μια πανδημία. Η άμεση αξιολόγηση των σωρευτικών πληροφοριών για την ασφάλεια, λαμβάνοντας υπόψη την έκταση της έκθεσης, θα είναι ζωτικής σημασίας για τις κανονιστικές αποφάσεις και για την προστασία του πληθυσμού που πρόκειται να εμβολιαστεί. Επιπλέον, κατά τη διάρκεια μιας πανδημίας, οι πόροι που απαιτούνται για την ενδελεχή αξιολόγηση των PSUR με τη μορφή που καθορίζεται στο βιβλίο τόμος 9α των κανόνων που διέπουν τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση ενδέχεται να μην ^[1] επαρκούν για τον ταχεία εντοπισμό νέων ζητημάτων ασφαλείας."
153. Μολονότι οι εν λόγω "κατευθύνσεις" ή "κατευθυντήριες γραμμές" δεν είναι νομικά δεσμευτικές, μπορούν να ληφθούν υπόψη ως ένα βαθμό ως συμπληρωματικές εκτιμήσεις κατά την εκτίμηση του οφέλους-κινδύνου ενός φαρμάκου (βλ. αντίστοιχα απόφαση της 16ης Οκτωβρίου 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, σκέψη 28).
154. Σε αυτό το πλαίσιο, ο ίδιος ο EMA επιβεβαιώνει την άποψη ότι η υποβολή PSUR για

τα εμβόλια πανδημίας ως προϊόντα γονιδιακής θεραπείας μετά από 6 μήνες είναι πολύ καθυστερημένη,

155. Οι πραγματικές "ειδικές συνθήκες" (σύμφωνα με το άρθρο 14α παρ. 4 του κανονισμού 726/2004) αφορούν, μεταξύ άλλων, ειδικές υποχρεώσεις για την πλήρη ποιότητα του προϊόντος και της παρασκευής της δραστικής ουσίας (παράρτημα II), οι οποίες πρέπει να επαληθεύονται εντός των πρώτων 6 μηνών, καθώς και για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας, την υποβολή της τελικής έκθεσης κλινικής μελέτης βάσει του σημείου E "Ειδική υποχρέωση ολοκλήρωσης των μέτρων μετά την έγκριση υπό "ειδικές συνθήκες"", το οποίο υποχρεώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει την τελική έκθεση κλινικής μελέτης για τη μελέτη VAC31518COV3001, με σκοπό την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του "COVID- 19 Vaccine Janssen" μόνο στις 31.12.2023! Η προθεσμία αυτή είναι σαφώς εκτός έγκυρης περιόδου αξιολόγησης για την επανεξέταση όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια κ.λπ. κατά την ημερομηνία παράτασης.

[1

156. Το απειλητικό για την υγεία πρόβλημα έγκειται στην απόδειξη της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας που πρέπει να προσκομίσει ο κάτοχος της άδειας, η οποία δεν πρέπει να προσκομιστεί μέχρι το τέλος Δεκεμβρίου 2023, αν και σύμφωνα με την απόφαση εφαρμογής πρέπει να πραγματοποιείται ετήσια επανεξέταση. Αυτό οδηγεί σε μια άλυτη αντίφαση που θέτει υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα του όρου αυτού και, συνεπώς, την ίδια την άδεια.
157. **3.5 Ακύρωση της εκτελεστικής απόφασης λόγω κατάχρησης εξουσίας από την Επιτροπή όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές ή τη Διακήρυξη του Ελσίνκι, με ταυτόχρονη λήψη νομοθετικών μέτρων για την καθιέρωση de facto υποχρεωτικού εμβολιασμού.**
158. Η εκτελεστική απόφαση είναι άκυρη διότι το παράρτημα I (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος) και το παράρτημα III (επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης) δεν περιέχουν επαρκείς πληροφορίες κατά την έννοια του άρθρου 8 του κανονισμού 507/2006 για την ασφάλεια, την ενημέρωση και την εκπαίδευση των ασθενών σε συνδυασμό με το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 2001/20 και το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 2001/20 και το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/20. 107ιγ παρ. 2 της οδηγίας 2001/83, που επιτρέπουν την πληροφόρηση κατά την έννοια της προϋπόθεσης της συγκατάθεσης, δηλαδή της *συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση*, σχετικά με την άμεση ή έμμεση συμμετοχή σε μελέτη ή τις μελέτες που διεξάγονται παράλληλα και σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα των μελετών που λείπουν καθώς και, κατ' αρχήν, τις μελέτες που λείπουν. Κατά συνέπεια, δεν υπάρχει έγκυρη συγκατάθεση των ατόμων στα οποία χορηγείται το υπόστρωμα λόγω του de facto υποχρεωτικού εμβολιασμού.
159. Η εν λόγω εκτελεστική απόφαση βασίζεται, μεταξύ άλλων, στη βάση εξουσιοδότησης του άρθρου. 4 τελευταία πρόταση του κανονισμού 507/2006 "Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, εφόσον πληρούνται οι όροι που ορίζονται στα στοιχεία α) έως δ) της παρούσας παραγράφου, ακόμη και αν δεν έχουν ακόμη υποβληθεί πλήρη προκλινικά ή φαρμακευτικά δεδομένα". Επιπλέον, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις αιτιολογικές σκέψεις, οι οποίες ορίζουν: "Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους θα πρέπει να περιορίζεται στις περιπτώσεις όπου μόνο το κλινικό μέρος του φακέλου της αίτησης είναι λιγότερο πλήρες από το συνηθισμένο. Τα ελλιπή προκλινικά ή φαρμακευτικά δεδομένα θα πρέπει να επιτρέπονται μόνο όταν ένα φάρμακο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση απειλής της δημόσιας υγείας".
160. Υπό αυτή την ένταση, υπό την έννοια της αρχής της προφύλαξης και της ασφάλειας των φαρμάκων, οι λοιπές νομικές απαιτήσεις σχετικά με τις κλινικές μελέτες παραμένουν ανεπηρέαστες (βλ. οδηγία 2001/20 καθώς και άρθρο 107μ παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83).
161. Η επισυναπτόμενη επιστημονική γνωμοδότηση δείχνει αποδεδειγμένα ποιες βασικές προκλινικές και κλινικές μελέτες δεν έχουν ολοκληρωθεί ή έχουν ολοκληρωθεί μόνο κατά τρόπο εξαιρετικά ελλιπή ή βρίσκονται ακόμη σε εξέλιξη, έτσι ώστε σε μια σοβαρή συνολική επιστημονική αξιολόγηση με την έννοια της ενημέρωσης των ασθενών, το γεγονός αυτό πρέπει να κοινοποιείται σαφώς και κάθε άτομο πρέπει να ενημερώνεται και να συναινεί στην πραγματική συμμετοχή στη μελέτη. Η κατά προτεραιότητα εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης ή της ασφάλειας των ασθενών, στην πραγματικότητα, υποχρεώνει τις μελέτες που λείπουν να μην υπόκεινται σε χαμηλότερο επίπεδο προστασίας όσον αφορά την έμμεση συμμετοχή στη μελέτη λόγω της έγκρισης υπό όρους.
162. Επιπλέον, οι ακόλουθες μελέτες εγκρίθηκαν στο ΕΠΜ, οι οποίες έλαβαν δευτερογενή δεδομένα από ηλεκτρονικές πύλες βάσεων δεδομένων υγείας: Μελέτη VAC31518-

COV4003, μελέτη VAC31518COV4001 και μελέτη VAC31518COV4002.

163. Αναφορικά με το άρθρο. 107μ παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83, η εν λόγω διαδικασία αντιβαίνει στις απαιτήσεις του δικαίου της Ένωσης όσον αφορά την ευημερία και τα δικαιώματα των συμμετεχόντων, δεδομένου ότι δεν υπάρχει συγκατάθεση και ο σχεδιασμός της μελέτης δεν είναι κατάλληλος για τη μέτρηση όλων των εντοπισμένων ελλιπών πληροφοριών για την ασφάλεια λόγω της δευτερογενούς και, ως εκ τούτου, εξαιρετικά εξαρτώμενης από σφάλματα ανάλυσης δεδομένων. Επιπλέον, πρόκειται για προληπτική

εμβολιασμός υγιών ατόμων των οποίων η κατάσταση της υγείας δεν πρέπει να τεθεί σε κίνδυνο σε καμία περίπτωση, με τον εντοπισμό σημαντικών κινδύνων ασφάλειας μόνο μετά την πραγματοποίηση μέσω μη παρεμβατικού PASS. Η δευτερογενής συνάθροιση των δεδομένων για τις παρενέργειες είναι αντιδραστική και, από την άποψη της ασφάλειας των ασθενών και της αρχής της προφύλαξης, προκαλεί τεράστια ζημία στην υγεία και αφήνει τα άτομα που έχουν υποστεί βλάβη στην υγεία "απροστάτευτα".

164. Αυτές οι σοβαρές επιστημονικές λανθασμένες εκτιμήσεις, και ιδίως η παραμέληση του γεγονότος ότι ο εμβολιασμός χορηγείται ως προφύλαξη, όπως ήδη εξηγήθηκε επαρκώς στα ανωτέρω σημεία καταγγελίας, πρέπει να **χαρακτηριστούν ως παραβίαση της Διακήρυξης του Ελσίνκι για τις αρχές δεοντολογίας της ιατρικής έρευνας με τη συμμετοχή ανθρώπινων υποκειμένων της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης, όταν εξετάζονται συστηματικά στο σύνολό τους.** Το σημείο 25 αναφέρει: "Η συμμετοχή ατόμων ικανών να συναινέσουν στην ιατρική έρευνα πρέπει να είναι εθελοντική. Παρόλο που μπορεί να είναι σκόπιμο να συμμετέχουν μέλη της οικογένειας ή ηγέτες της κοινότητας, κανένα άτομο ικανό να δώσει τη συγκατάθεσή του δεν μπορεί να συμπεριληφθεί σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα, εκτός εάν συναινεί οικειοθελώς."
165. Η δήλωση αυτή αναγνωρίστηκε επίσης στη δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/20 ως εφαρμοστέο μέρος του δικαίου της Ένωσης: "Οι αναγνωρισμένες αρχές για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε ανθρώπους βασίζονται στην προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου όσον αφορά την εφαρμογή της βιολογίας και της ιατρικής, όπως αναφέρεται, για παράδειγμα, στη Διακήρυξη του Ελσίνκι, όπως τροποποιήθηκε το 1996. Η προστασία των υποκειμένων των δοκιμών εξασφαλίζεται με την εκτίμηση του κινδύνου βάσει των αποτελεσμάτων των τοξικολογικών μελετών πριν από την έναρξη κάθε κλινικής δοκιμής, τις αναθεωρήσεις των επιτροπών δεοντολογίας και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και τις διατάξεις για την προστασία των προσωπικών δεδομένων."
166. **Στην προκειμένη περίπτωση,** η άδεια κυκλοφορίας και, συνεπώς, η χρήση στον άνθρωπο δεν βασίζεται στη νομικά απαιτούμενη βάση των αποτελεσμάτων ολοκληρωμένων μελετών, όπως ορίζεται λεπτομερώς στο παράρτημα Ι "Αναλυτικά, τοξικολογικά-φαρμακολογικά και ιατρικά ή κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα όσον αφορά τη δοκιμή των φαρμάκων" της οδηγίας 2001/83/EK. **Όπως προκύπτει από την επιστημονική γνωμοδότηση (έγγρ. Α.20), απουσιάζουν ουσιώδη δεδομένα μελέτης, τα οποία θα έπρεπε να παρέχονται άνευ όρων στην περίπτωση κανονικής άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου.** Για παράδειγμα, δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες ADME (επιστημονική γνώμη, σ. 18), μελέτες γονιδοτοξικότητας και καρκινογένεσης (σ. 24-30), οικοτοξικότητας και ανεπαρκείς μελέτες σχετικά με τη γονιμότητα (σ. 31), για να αναφέρουμε μόνο μερικές πτυχές. Αντίθετα, σύμφωνα με την έκθεση εμπειρογνομόνων, υπήρξαν σοβαρά επιστημονικά σφάλματα και αδήλωτες ανησυχίες για την ασφάλεια, έτσι ώστε, στο σύνολό τους, το όριο υπερέβη απολύτως το όριο στην περίπτωση του μαζικού εμβολιασμού χωρίς επαρκή αποτελέσματα μελετών σε δοκιμές σε ανθρώπους.
167. Ταυτόχρονα, η Επιτροπή ακολουθεί μια πολιτική για την καθιέρωση de facto υποχρεωτικού εμβολιασμού για τους ευρωπαϊούς πολίτες, όπως προκύπτει αναμφίβολα, μεταξύ άλλων, από την Ευρωπαϊκή Στρατηγική Εμβολιασμού της 17.06.2020, COM(2020) 245 final, καθώς και από τον συνολικό όγκο προμήθειας 2,6 δισεκατομμυρίων δόσεων εμβολίου και την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τις "ρυθμίσεις για τις στρατηγικές εμβολιασμού COVID-19 και τον εφοδιασμό εμβολίων" της 15.10.2020, COM(2020) 680 final. Η πρόσφατη προσπάθεια για την εισαγωγή "ψηφιακών πράσινων πιστοποιητικών" με τη νομοθετική πρόταση COM/2021/130 τελικό, αποτελεί άλλη μια προσπάθεια για την καθιέρωση de facto πανευρωπαϊκής υποχρέωσης εμβολιασμού, προκειμένου να είναι δυνατή η διεκδίκηση θεμελιωδών δικαιωμάτων, ιδίως της ελεύθερης κυκλοφορίας.

168. Η έλλειψη ενημέρωσης και εκπαίδευσης, όπως φαίνεται παραπάνω, σε συνδυασμό με το γεγονός ότι η Επιτροπή είναι ταυτόχρονα η αδειοδοτούσα αρχή των εμβολίων Covid, εν προκειμένω της Janssen, και θεσπίζει νομοθετικά μέτρα που υποχρεώνουν τον κάθε πολίτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης να εμβολιαστεί, παραβιάζει υποχρεωτικές νομικές αρχές του διεθνούς δικαίου, οι οποίες αναφέρονται ως *ius cogens*.

169. Οι αρχές σχετικά με τις απαιτήσεις συναίνεσης σε ιατρικές μελέτες της Διακήρυξης του Ελσίνκι ανάγονται στον Κώδικα της Νυρεμβέργης, ο οποίος έχει επίσης συμπεριληφθεί στα αδικήματα του Καταστατικού της Ρώμης του Διεθνούς Ποινικού Δικαστηρίου.
170. Το διεθνές δίκαιο δεν αποτελεί μόνο "αναπόσπαστο μέρος" της έννομης τάξης της Ένωσης. Οι νομικές πράξεις της Επιτροπής που παραβιάζουν συστηματικά και συλλογικά το *ius cogens* είναι *ipso iure* άκυρες σύμφωνα με το άρθρο 53 της Σύμβασης της Βιέννης για το Δίκαιο των Συνθηκών, το οποίο αναγνωρίζεται από το εθιμικό διεθνές δίκαιο (βλ. περαιτέρω αναφορές στη βιβλιογραφία: *Schmalenbach*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, περιθωριακή αριθ. 50; *Tomuschat*, in: von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (fn. 10), Art. 281, περιθωριακό αρ. 43-αναλυτικά *Schmalenbach*, in: *Europarecht als Mehrebenensystem* (fn. 4),67 (75 κ.ε.))
171. Πέραν τούτου, η Συμφωνία μεταξύ του Διεθνούς Ποινικού Δικαστηρίου και της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη συνεργασία και τη συνδρομή της 10.04.2006 (EE L 115 της , σ. 50) ρυθμίζει στο άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού. 4 ότι οι αντίστοιχες διατάξεις του Καταστατικού πρέπει να τηρούνται για την ΕΕ.
172. Η εκτέλεση ιατρικών ή επιστημονικών πειραμάτων σε ανθρώπους σε καιρό ειρήνης, τα οποία παραβιάζουν τις αρχές της ιατρικής δεοντολογίας, συνιστά παραβίαση του Καταστατικού της Ρώμης του Διεθνούς Ποινικού Δικαστηρίου, δεδομένου ότι είναι αποτέλεσμα των ενεργειών της Επιτροπής ή της πολιτικής της Ένωσης. Στο πλαίσιο του εναλλακτικού αδικήματος του άρθρου 1 του Συντάγματος. 7 παρ. 1 lit k του Καταστατικού της Ρώμης του Διεθνούς Ποινικού Δικαστηρίου με αναφορά στην απαγόρευση σε καιρό πολέμου σχετικά με την "απάνθρωπη μεταχείριση, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών πειραμάτων", καθώς και την "εκ προθέσεως πρόκληση μεγάλου πόνου ή σοβαρής βλάβης της σωματικής ακεραιότητας ή της υγείας" σύμφωνα με το άρθρο 1 του Καταστατικού της Ρώμης του Διεθνούς Ποινικού Δικαστηρίου. 8 παράγραφος 2 στοιχείο α) του Καταστατικού της Ρώμης του Διεθνούς Ποινικού Δικαστηρίου, η Επιτροπή και η πολιτική της Ένωσης παραβιάζουν το Καταστατικό της Ρώμης του Διεθνούς Ποινικού Δικαστηρίου. 8 παρ. 2 στοιχ. α του Καταστατικού της Ρώμης για την εκ προθέσεως τέλεση "άλλων απάνθρωπων πράξεων παρόμοιας φύσης" μπορεί να τιμωρηθεί ως "έγκλημα κατά της ανθρωπότητας", εάν προκαλείται μεγάλη ταλαιπωρία ή σοβαρή βλάβη της σωματικής ακεραιότητας ως αποτέλεσμα της κρατικής δράσης ή των θεσμικών οργάνων της Ένωσης.
173. Το διεθνές δίκαιο δεν αποτελεί μόνο "αναπόσπαστο μέρος" της έννομης τάξης της Ένωσης. Οι νομικές πράξεις της Επιτροπής που παραβιάζουν συστηματικά και συλλογικά το *ius cogens* είναι *ipso iure* άκυρες σύμφωνα με το άρθρο 53 της Σύμβασης της Βιέννης για το Δίκαιο των Συνθηκών, το οποίο αναγνωρίζεται από το εθιμικό διεθνές δίκαιο (βλ. περαιτέρω παραπομπές στη βιβλιογραφία: *Schmalenbach*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, περιθωριακή αριθ. 50; *Tomuschat*, in: von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (fn. 10), Art. 281, περιθωριακό αρ. 43-αναλυτικά *Schmalenbach*, in: *Europarecht als Mehrebenensystem* (fn. 4),67 (75 κ.ε.))
- Πέραν τούτου, η Συμφωνία μεταξύ του Διεθνούς Ποινικού Δικαστηρίου και της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη συνεργασία και τη συνδρομή της 10.04.2006 (EE L 115 της , σ. 50) ρυθμίζει στο άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού. 4 ότι οι αντίστοιχες διατάξεις του Καταστατικού πρέπει να τηρούνται για την ΕΕ.
174. Η εκτέλεση ιατρικών ή επιστημονικών πειραμάτων σε ανθρώπους σε καιρό ειρήνης, τα οποία παραβιάζουν τις αρχές της ιατρικής δεοντολογίας, θα μπορούσε να συνιστά παραβίαση του Καταστατικού της Ρώμης του Διεθνούς Ποινικού Δικαστηρίου, εάν είναι αποτέλεσμα κρατικής πολιτικής ή δράσης. Σύμφωνα με το εναλλακτικό αδίκημα του άρθρου 1 του Ποινικού Δικαστηρίου. 7

παρ. 1 lit k του Καταστατικού της Ρώμης του Διεθνούς Ποινικού Δικαστηρίου, σε σχέση με την απαγόρευση σε καιρό πολέμου της "απάνθρωπης μεταχείρισης, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών πειραμάτων" και της "σκόπιμης πρόκλησης μεγάλου πόνου ή σοβαρής βλάβης του σώματος ή της υγείας" σύμφωνα με το άρθρο 1 του Καταστατικού της Ρώμης του Διεθνούς Ποινικού Δικαστηρίου. 8 παρ. 2 εδ. α του Καταστατικού της Ρώμης του Διεθνούς Ποινικού Δικαστηρίου, θα μπορούσε να υπάρξει παραβίαση του Καταστατικού της Ρώμης του Διεθνούς Ποινικού Δικαστηρίου.

43

8 παρ. 2 στοιχ. α του Καταστατικού της Ρώμης για την εκ προθέσεως τέλεση "άλλων απάνθρωπων πράξεων παρόμοιας φύσης" θα μπορούσε να τιμωρηθεί ως "έγκλημα κατά της ανθρωπότητας", εάν προκαλείται μεγάλη ταλαιπωρία ή σοβαρή βλάβη της σωματικής ακεραιότητας ως συνέπεια κρατικής ή κοινοτικής δράσης.

*

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

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

Η δράση της Ένωσης θα πρέπει να στοχεύει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, στην πρόληψη των ανθρώπινων ασθενειών και των νοσημάτων και στην αποτροπή των πηγών κινδύνου για τη σωματική και ψυχική υγεία.

Η ΕΕ οφείλει να θεσπίσει μέτρα για την καθιέρωση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παραβίασε κατάφωρα όλες αυτές τις υποχρεώσεις που ανέλαβε δυνάμει του άρθρου 168 ΣΛΕΕ με την προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση και θέτει συγκεκριμένα τους προσφεύγοντες σε κατάσταση που θέτει σε κίνδυνο την υγεία τους.

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

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

179. Το άρθρο 169 της ΣΛΕΕ (προστασία των καταναλωτών) εγγυάται στους καταναλωτές ότι, προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, η ΕΕ συμβάλλει στην προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και στην προώθηση του δικαιώματός τους στην ενημέρωση.

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

181. Βάσει των ανωτέρω, είναι προφανές ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παραβίασε επίσης

κατάφωρα το θεμελιώδες δικαίωμα των προσφευγόντων στην προστασία των καταναλωτών και τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το άρθρο 169 ΣΛΕΕ, οι οποίες ισχύουν και για την Επιτροπή ειδικότερα, με την προσβαλλόμενη εδώ εκτελεστική απόφαση.

*

182. Ως εκ τούτου, οι προαναφερόμενοι προσφεύγοντες ζητούν από το εντιμότατο Ευρωπαϊκό Δικαστήριο, βάσει των πολλαπλών κατάφωρων παραβιάσεων του εφαρμοστέου δικαίου της ΕΕ που αναφέρθηκαν ανωτέρω, οι οποίες πλήττουν άμεσα και προσωπικά τους προσφεύγοντες, να διαπιστώσει και να κηρύξει άκυρη την προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση, καθώς και τις μεταγενέστερες ενσωματώσεις και τροποποιήσεις.

Μπολτσάνο, 19 Μαΐου 2021
RA DDr. Renate Holzeisen

Κατατίθενται τα ακόλουθα έγγραφα:

- A1** Έκθεση αξιολόγησης του EMA "COVID-19 Vaccine Janssen" Διαδικασία αριθ. EMEA/H/C005737/0000 της 11.03.2021- σελ. 1 έως 221 των παραρτημάτων- παράγραφος 1- (έγχρωμη εκτύπωση)
- A2** Σελ. 220 των παραρτημάτων
- A2.1.** Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Εκτελεστική απόφαση της 11.03.2021 για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση "Εμβόλιο COVID-19 Janssen-Covid-19 mRNA vaccine (Ad26.COVS-S[ανασυνδυσασμένο])" σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου- σελ. 221 έως 224 των παραρτημάτων- παράγραφος 2,
- A2.2.** Παραρτήματα I, II, III και IV της εκτελεστικής απόφασης C(2021) 1763 (τελικό)- σσ. 225 έως 262 των παραρτημάτων- παράγραφος 3,
- A2.3.** Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της ΕΕ της 22.04.2021 σχετικά με την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση "Εμβόλιο COVID-19 Janssen - Εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COVS-S [ανασυνδυσασμένο])" + Παραρτήματα- σελ. 263 έως 302 των παραρτημάτων- παράγραφος 4,
- A2.4.** Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της ΕΕ της 07.05.2021 για την τροποποίηση της υπό όρους άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2021) 1763 (τελικό) για το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση "COVID-19 Vaccine Janssen".
- Εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COVS-S [ανασυνδυσασμένο])" + Παραρτήματα- σελ. 303 έως 342 των παραρτημάτων- παράγραφος 5,
- 3.** D.L 1 Aprile 2021, art. 4, σελ. 343 έως 356 των παραρτημάτων, παρ. 7;
- 4.** Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Δελτίο Τύπου, Coronavirus: 8.10.2020- σελ. 357 έως 359 των παραρτημάτων- παράγραφος 12,
- 5.** RA DDr. Renate Holzeisen, προειδοποιητική επιστολή της 19.12.2020 προς την Επιτροπή της ΕΕ, τον EMA κ.λπ., σελ. 360 έως 434 των παραρτημάτων, παράγραφος 15, (έγχρωμη εκτύπωση).
- 6.** ρ. 435 των παραρτημάτων (έγχρωμη εκτύπωση)
- 6.1.** Στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια - απόσπασμα από τον δικτυακό τόπο της Επιτροπής της ΕΕ, 11.02.2021- σελ. 436 έως 452 των παραρτημάτων- παράγραφος 17,
- 6.2.** Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Ανακοίνωση "Ενιαίο μέτωπο για την καταπολέμηση του covid-19", σελ. 453 έως 465, παράγραφος 19,
- 6.3.** Επιτροπή της ΕΕ - Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με ένα πλαίσιο για την έκδοση, επαλήθευση και αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού, δοκιμών και αποκατάστασης για τη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 (Ψηφιακό Πράσινο Πιστοποιητικό), 17.03.2021, σ. 466 έως 469, παράγραφος 21,
- 7.** MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, May 2020- σελ. 470 έως 480 των παραρτημάτων- παράγραφος 34,

8. Δελτίο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας: Τύπος: 20.265892 - Ποσοστό θνησιμότητας της λοίμωξης από το COVID-19 που συνάγεται από το

δεδομένα επιπολασμού του ορού, Ιωάννης Π.Α. Ιωαννίδης, 14.10.2020-σελ. 481 έως 502 των παραρτημάτων- παράγραφος 34- (έγχρωμη εκτύπωση),

9. LaVerità, άρθρο σχετικά με συνέντευξη του νέου προέδρου του Ιταλικού Οργανισμού Φαρμάκων που ανακοινώνει κατευθυντήριες γραμμές για τους γενικούς γιατρούς για την κατ' οίκον θεραπεία των ασθενών με Covid 19, "*Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa*", της 03.02.2021- σελ. 503 έως 504 των συνημμένων- παράγραφος 35,
10. Consiglio di Stato, απόφαση του Συμβουλίου της Ρώμης αριθ. 09070/2020 της 11.12.2020, σ. 505 έως 541 των παραρτημάτων, παράγραφος 35,
11. Tribunale Lazio, Ordinanza pubblicata il 04.03.2020 + AIFA, nota del 09.12.2020- σελ. 542 έως 548 των παραρτημάτων- παράγραφος 35,
12. S. 549 των παραρτημάτων
1. ΠΟΥ, Δελτίο, 30.01.2020 - Δήλωση του Γενικού Διευθυντή της ΠΟΥ σχετικά με την Επιτροπή Έκτακτης Ανάγκης της ΔΥΕ για τον νέο κοροναϊό (2019-nCoV)- σελ. 550 έως 554 των παραρτημάτων- παράγραφος 39,
2. ΠΟΥ, Δελτίο, 30.01.2020 - Δήλωση σχετικά με τη δεύτερη συνεδρίαση της Επιτροπής Έκτακτης Ανάγκης των Διεθνών Υγειονομικών Κανονισμών (2005) σχετικά με την επιδημία του νέου κοροναϊού (2019-nCoV)- σελ. 555 έως 563 των παραρτημάτων- παράγραφος 42,
13. p. 564 των παραρτημάτων (έγχρωμη εκτύπωση)
1. ΠΟΥ, 17.01.2020, Προσωρινή καθοδήγηση - Εργαστηριακές δοκιμές για τον νέο κοροναϊό του 2019 (2019-nCoV) σε ύποπτα ανθρώπινα κρούσματα- σελ. 565 έως 571 των παραρτημάτων- παράγραφος 43,
2. Christian Drosten, Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR- σελ. 572 έως 584 των προσαρτημάτων- παράγραφος 43,
3. ΠΟΥ, Συνοπτικός πίνακας των διαθέσιμων πρωτοκόλλων, σελ. 585 έως 665 των παραρτημάτων, παράγραφος 43,
4. Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR- σελ. 666 έως 674 των παραρτημάτων- παράγραφος 43,
14. S. 675 των παραρτημάτων
1. WHO, Bulletin, 14.12.2020 - WHO Information Notice for IVD Users- σελ. 676 έως 680 των παραρτημάτων- παράγραφος 48,
2. WHO, Bulletin, 30.01.2020 - WHO Information Notice for IVD Users 2020/05- σελ. 681 έως 684 των παραρτημάτων- παράγραφος 50,
15. S. 685 των παραρτημάτων
1. The New York Times - Το τεστ για τον κοροναϊό είναι θετικό. Maybe It Shouldn't Be, 29.08.2020- σελ. 686 έως 690 των παραρτημάτων- παράγραφος 52,
2. Επιτροπή της ΕΕ, Εμπειρογνώμονες Christian Drosten και Lothar Wieler συμβουλεύουν την Επιτροπή της ΕΕ, 18.03.2020, σ. 691-693, παράγραφος 53,
16. nature communications - Έλεγχος νουκλεϊκών οξέων SARS-CoV-2 μετά τον εγκλωβισμό σε σχεδόν δέκα εκατομμύρια κατοίκους της Wuhan, Κίνα- σελ. 694 έως 701 των παραρτημάτων- παράγραφος 54- (έγχρωμη εκτύπωση),
17. p. 702 των παραρτημάτων (έγχρωμη εκτύπωση)
- 17.1. Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11.11.2020- σελ. 703 έως 737 των παραρτημάτων- παράγραφος 57,
2. Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar and others, Correlation

- Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, σελ. 738 έως 740 των παραρτημάτων- παράγραφος 57,
3. The Lancet, Elena Surkova and others, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29.09.2020- σελ. 741 έως 743 των παραρτημάτων- παράγραφος 57,
 4. Πρωτοδικείο Βαϊμάρης, απόφαση αριθ. 9F 148/21 της 08.04.2021- σελ. 744 έως 929 των παραρτημάτων- σκέψη 57,

- A. 17.5.** Prof.Dr.rer.bio.hum. Ulrike Kämmerer, γνώμη εμπειρογνώμονα- σελ. 930 έως 956 των παραρτημάτων- παράγραφος 57,
6. Tumori Journal, Giovanni Apalone and others, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the pre-pandemic period in Italy, 11.11.2020- σελ. 957 έως 963 των παραρτημάτων- παράγραφος 58,
7. Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Impact of the Covid-19 Epidemic on the total mortality of the resident population in the first quarter of 2020- σελ. 964 έως 967 των παραρτημάτων- παράγραφος 59,
18. p. 968 των παραρτημάτων (έγχρωμη εκτύπωση)
1. Επιστολή αιτήματος ανάκλησης στην Eurosurveillance + Έκθεση ανασκόπησης Corman- Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr Peter Borger και άλλοι 27.11.2020- σελ. 969 έως 995 των παραρτημάτων- παράγραφος 61,
2. Corman-Drosten Review Report, Addendum, τελευταία ενημέρωση 11.01.2021, σελ. 996 έως 1055 των παραρτημάτων, παράγραφος 61,
3. Eurosurveillance, Απάντηση στο αίτημα ανάκλησης και στους ισχυρισμούς περί παραπτώσεων και επιστημονικών νόμων, 04.02.2021- σελ. 1056 έως 1068 των παραρτημάτων- παράγραφος 61,
4. Südtiroler Sanitätsbetrieb και Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, επιστολές της 26.11.2020 και 25.11.2020- σελ. 1069 έως 1076 των παραρτημάτων- παράγραφος 62,
5. Ομάδα Ιατρών, Αιτήματα για τη δημοσιοποίηση των δεδομένων των δοκιμών PCR Επαρχία του Νοτίου Τιρόλου και Επαρχία του Τρέντο της 27.10.2020 και της 26.10.2020, σελ. 1077 έως 1088 των παραρτημάτων, παράγραφος 62,
19. WHO, Bulletin, Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee concerning the coronavirus disease (COVID-19) pandemic, 30.10.2020- σελ. 1089 έως 1096 των παραρτημάτων- παράγραφος 64,
20. Prof.Dr.Stefan Hockertz, Prof. Dr. Sucharit Bhakdi, Prof.Dr. Michael Palmer, Dr.med. Wolfgang Wodarg, πραγματογνωμοσύνη της 03.05.2021, σελ. 1097 έως 1148 των παραρτημάτων- παράγραφος 84,
21. Ινστιτούτο Robert Koch COVID-19 και εμβολιασμός: απαντήσεις σε συχνές ερωτήσεις, σ. 20/21 σελ. 1049 έως 1151 των παραρτημάτων- παράγραφος 85,
22. Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr Michael Yeadon, Petition/Motion ..., 01.12.2020, σ. 1152 έως 1195, παράγραφος 91, (έγχρωμη εκτύπωση),
23. Επιστολή πρόσκλησης ομάδας εμπειρογνομόνων προς τον EMA της 28.02.2021, σ. 1196 έως 1202 των παραρτημάτων- παράγραφος 98.
- A. 24** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, εμβόλιο Covid-19 Janssen: σ. 1203 έως 1209 των συνημμένων εγγράφων- παράγραφος 99.
- A.25S** . 1210 των παραρτημάτων
- A.25.1** 1 hcqmeta.com: HCQ είναι αποτελεσματικό για το COVID-19 όταν χρησιμοποιείται νωρίς: μετα-ανάλυση 200 μελετών σε πραγματικό χρόνο- σελ. 1211 έως 1278 των παραρτημάτων- παράγραφος 107- (έγχρωμη εκτύπωση)
2. The Guardian, Sugisphere: Κυβερνήσεις και ΠΟΥ άλλαξαν την πολιτική του Covid-19 με βάση ύποπτα δεδομένα από μικροσκοπική αμερικανική εταιρεία, 03.06.2020- σελ. 1279 έως 1289 των συνημμένων- παράγραφος 107,
3. France Soir, Οξφόρδη, Recovery et Solidarity: Υπερδοσολογία σε δύο κλινικές δοκιμές με πράξεις που θεωρούνται εγκληματικές; 25.06.2020 S. 1290 έως 1297 των παραρτημάτων- παράγραφος 107,

4. Swiss Policy Research - Covid-19: 31.12.2020- σελ. 1298 έως 1303 των παραρτημάτων- παράγραφος 108,
5. ivmmeta.com - Η ιβερμεκτίνη είναι αποτελεσματική για το COVID-19: μετα-ανάλυση 37 μελετών σε πραγματικό χρόνο- σελ. 1304 έως 1329 των παραρτημάτων- παράγραφος 108- (έγχρωμη εκτύπωση).
6. Science Direct - Bénéfice de l'invermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité- σελ. 1330 έως 1335 των παραρτημάτων- παράγραφος 108- (έγχρωμη εκτύπωση).
7. Science Direct - Μια προφύλαξη από το COVID-19; Χαμηλότερη επίπτωση που σχετίζεται με την προφυλακτική χορήγηση ιβερμεκτίνης- σελ. 1336 έως 1348 των παραρτημάτων- παράγραφος 108- (έγχρωμη εκτύπωση)
8. FLCCC - Πρωτόκολλο για την προφύλαξη και την πρώιμη εξωνοσοκομειακή θεραπεία του Covid-19- σελ. 1349 έως 1351 των προσαρτημάτων- παράγραφος 108- (έγχρωμη εκτύπωση).
9. Science Direct - Επίδραση της θεραπείας με καλσιφενδιόλη και της βέλτιστης διαθέσιμης θεραπείας έναντι της βέλτιστης διαθέσιμης θεραπείας στην εισαγωγή στη μονάδα εντατικής θεραπείας και στη θνησιμότητα μεταξύ ασθενών που νοσηλεύονται για COVID-19...". Οκτώβριος 2020- σελ. 1352 έως 1356 των παραρτημάτων- παράγραφος 109,
10. Sciece Direct - Βιταμίνη D και επιβίωση σε ασθενείς με COVID-19: Σελίδες 1357 έως 1360 των παραρτημάτων- παράγραφος 109,
11. medRxiv - Η σχέση μεταξύ της ανεπάρκειας βιταμίνης D και του Covid-19 σε μεγάλο πληθυσμό- σελ. 1361 έως 1386 των παραρτημάτων- παράγραφος 109- (έγχρωμη εκτύπωση)
12. the bmj - Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data- σελ. 1387 έως 1409 των παραρτημάτων- παράγραφος 109,
13. ScienceDirect - COVID-19 εξωτερικοί ασθενείς: πρώιμη θεραπεία με διαβάθμιση κινδύνου με ψευδάργυρο και χαμηλή δόση υδροξυχλωροκίνης και αζιθρομυκίνης: μια αναδρομική μελέτη σειράς περιπτώσεων, σελ. 1410 έως 1443 των παραρτημάτων, παράγραφος 109,
14. MedicalXpress - Τα χαμηλότερα επίπεδα ψευδαργύρου στο αίμα σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο θανάτου σε ασθενείς με COVID-19- σελ. 1444 έως 1446 των παραρτημάτων- παράγραφος 109-(έγχρωμη εκτύπωση),
15. Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, Ο EMA συνιστά τη μη χρήση της ιβερμεκτίας για την πρόληψη ή τη θεραπεία του COVID-19 εκτός τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών - 22.03.2021- σελ. 1447 έως 1450 των προσαρτημάτων- παράγραφος 110,
16. TrialSiteNews - Ένα απίθανο έθνος κλωτσάει αυτή την πανδημία ... , 9 Ιανουαρίου 2021- σελ. 1451 έως 1456 των συνημμένων- παράγραφος 111,
17. The Indianexpress - Υρ: Σελίδες 1457 έως 1469 των παραρτημάτων- παράγραφος 111,
18. Slovak Spectator - Χρήση φαρμάκων κατά των παρασίτων για τη θεραπεία ασθενών με κοροναϊό εγκρίθηκε στη Σλοβακία- σελ. 1470 έως 1474 των παραρτημάτων- παράγραφος 111,
19. Tagblatt, Coronavirus - Covid- 19: Αντί να εξαλείψουμε τον ιό, του δίνουμε ένα κοκτέιλ φαρμάκων- σελ. 1475 έως 1483 των παραρτημάτων- παράγραφος 111,
- A.26.** Εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο]) ΣΧΕΔΙΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ (ΣΔΚ)- σελ. 1484 έως 1587 των παραρτημάτων- παράγραφος 122