

TRIBUNALE GENERALE EUROPEO

AZIONE DI ANNULLAMENTO secondo l'art. 263 TFUE

*

-

*

-

Candidati:

Il presente ricorso di annullamento è proposto a nome dei seguenti ricorrenti*:

Imputato:

Commissione europea

Riguardo a:

DECISIONE DI ATTUAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA del 21/12/2020 relativa alla concessione dell'approvazione condizionata del medicinale per uso umano "Comirnaty" - vaccino a base di COVID-19-mRNA (nucleoside-modificato)" ai sensi del Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, e successive modifiche e integrazioni.

*

Il sottoscritto avvocato RA DDr. Renate Holzeisen, ammesso in Italia anche alle Corti di Cassazione, iscritto all'Ordine degli Avvocati di Bolzano e con studio in 7 Bahnhofallee, I-39100 Bolzano,

A CONDIZIONE CHE

1.

l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha emesso il 21 dicembre 2020 la sua raccomandazione con osservazioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale "Comirnaty" - vaccino COVID-19 mRNA (nucleoside-modificato), sulla base della domanda presentata dalla BioNTech Manufacturing GmbH il 1° dicembre 2020, conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, - **relazione di valutazione EMA "Comirnaty" procedura n. EMEA/H/C005735/0000 (doc A.1)**

la Commissione europea

"visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 14 bis visto il regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004, vista la domanda presentata da BioNTech Manufacturing GmbH il 1° dicembre 2020 a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali espresso il 21 dicembre 2020 dal comitato per i medicinali per uso umano, considerando quanto segue: (1) Il medicinale "Comirnaty" - vaccino COVID-19 mRNA (nucleoside-modificato)" soddisfa i requisiti della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, che istituisce un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. (2) "Comirnaty" - COVID-19 vaccino MRNA (nucleoside-modificato)" rientra nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 507/2006, in particolare dell'articolo 2, paragrafo 1. Inoltre, il medicinale soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4 di tale

regolamento per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, come stabilito nell'allegato IV. che istituisce un codice comunitario relativo ai medicinali (4) Il comitato per i medicinali per uso umano ha ritenuto che l'"mRNA messaggero (mRNA) a filamento unico con capocorda 5'- prodotto utilizzando la trascrizione in vitro senza cellule da modelli appropriati di DNA e codificante la proteina virale spike (S) della SARS-CoV-2" è una nuova sostanza attiva. (5) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano".

ha deciso come segue:

"Articolo 1 - È concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata di cui all'articolo 3 e all'articolo 14 bis del regolamento (CE) n. 726/2004 per il medicinale "Comirnaty" - vaccino COVID 19 mRNA (nucleoside modificato), le cui caratteristiche sono riassunte nell'allegato I della presente decisione. "Comirnaty - vaccino COVID 19 mRNA (nucleoside modificato)" è iscritto nel registro dei medicinali dell'Unione con il seguente numero: EU/1/20/1528. Articolo 2 - L'autorizzazione del medicinale di cui all'articolo 1 è soggetta ai requisiti e alle condizioni, compresi quelli relativi alla fabbricazione, di cui all'allegato II. Tali requisiti sono rivisti annualmente. Articolo 3 - L'etichettatura e il foglietto illustrativo del medicinale di cui all'articolo 1 sono conformi alle condizioni di cui all'allegato III. Articolo 4 - L'autorizzazione è valida per un anno a decorrere dalla data di notifica della presente decisione. Articolo 5 - La BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germania, è destinataria della presente decisione. - **Decisione di esecuzione della Commissione Europea del 21/12/2020 che concede un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano "Comirnaty" vaccino COVID-19 mRNA (nucleoside modificato)" in conformità al Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio (Doc. A.2.1.).**

Quattro (IV) allegati sono allegati alla suddetta decisione di esecuzione dell'Unione Europea - Allegato I (Riassunto delle caratteristiche del prodotto), Allegato II (A. Fabbricante del o dei principi attivi di origine biologica e fabbricante/i responsabile/i del rilascio dei lotti), Allegato III (Etichettatura e foglietto illustrativo), Allegato IV (Conclusioni dell'Agenzia Europea dei Medicinali sulla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio a "condizioni speciali" (Doc. **A.2.2.**).

Con decisione di esecuzione dell'8 gennaio 2021, relativa alla variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata concessa con decisione C(2020) 9598 (definitiva) per il medicinale per uso umano ""Comirnaty" - vaccino COVID-19 mRNA (nucleoside-modificato)", la Commissione europea, a seguito del parere dell'Agenzia europea per i medicinali espresso dal Comitato per i medicinali per uso umano l'8 gennaio 2021, ha deciso di modificare la decisione originale (Doc. **A.2.3.**).

Con decisione di esecuzione del 2 febbraio 2021 sulla variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata concessa con decisione C(2020) 9598 (definitiva) per il medicinale per uso umano ""Comirnaty"" - vaccino COVID-19 mRNA (nucleoside-modificato)", la Commissione europea, a seguito del parere dell'EMA espresso dal Comitato per i medicinali per uso umano il 2 febbraio, ha deciso di modificare la decisione originaria (doc. **A.2.4.**).

Tutto ciò premesso, si propone un ricorso per la declaratoria e la dichiarazione di nullità, ai sensi dell'articolo 263 TFUE, della citata decisione di esecuzione della Commissione UE del 21 dicembre 2020, nonché di tutte le successive modifiche e integrazioni, per i seguenti motivi.

Posizione giuridica secondo l'art. 263 TFUE

Tutti i querelanti lavorano nel campo della sanità o dell'assistenza agli anziani come medici, infermieri, assistenti agli anziani, ecc. e da quasi due mesi sono esposti a una pressione sempre più forte verso la vaccinazione obbligatoria del Covid. L'Italia, come altri Stati membri dell'UE, ha iniziato a somministrare prevalentemente la vaccinazione di "Comirnaty" nell'ultima settimana di dicembre 2020.

"Comirnaty" è la prima sostanza a base di mRNA nell'UE ad essere approvata centralmente in modo condizionato dalla Commissione europea come un cosiddetto "vaccino" Covid. Le altre due sostanze ora approvate come cosiddetti "vaccini" Covid (produttori: Moderna e AstraZeneca) sono anch'esse di natura sperimentale.

Soprattutto le persone che lavorano nel campo dell'assistenza sanitaria e infermieristica, come i querelanti, hanno subito un'immensa pressione, a partire da una pressione socio-moralizzante fino alla minaccia di conseguenze secondo il diritto del lavoro, se non si sottopongono alla cosiddetta "vaccinazione" Covid.

I virologi, che nel corso dell'ultimo anno sono diventati i consulenti esclusivi di casa e di tribunale dei governi degli stati membri dell'UE, sono pubblicamente chiamati a "perseguire legalmente" in particolare quei cittadini dell'UE che lavorano nel campo della sanità e dell'assistenza infermieristica e che, in considerazione dei rischi legati ai "vaccini" sperimentali Covid e dei loro benefici non dimostrati (vedi sotto), si rifiutano di esporsi a queste sostanze a base di ingegneria genetica (vedi un corrispondente articolo del quotidiano altoatesino in lingua italiana del 13/01/2021 - Doc. **A.3.1.**). Dalle comunicazioni interne dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige nonché dalle comunicazioni dell'Ordine dei Medici dell'Alto Adige ai medici, si evince come l'Azienda Sanitaria, i Superiori e l'Ordine dei Medici, rispettivamente, richiedano ed esercitino pressioni affinché i dipendenti (medici, paramedici) nonché i medici liberi professionisti iscritti all'Ordine dei Medici, si sottopongano alla "vaccinazione" Covid: La corrispondenza e-mail dell'Autorità Sanitaria dell'Alto Adige indica che il Ministero della Salute italiano ha richiesto di segnalare quali dipendenti partecipavano alla vaccinazione Covid e quali no (Doc. **A.3.2.**).

L'Italia, come altri Stati membri dell'UE, ha iniziato la somministrazione del "vaccino" Covid "Comirnaty" (Doc. **A.3.3.**), come previsto dal "piano vaccinale" nazionale Covid del 7/12/2020 (Doc. **A.3.4.**). I ricorrenti del settore sanitario e assistenziale sono accusati di mancanza di senso di responsabilità, così come di mancanza di solidarietà nei confronti dei dipendenti e dei pazienti/assistenti loro affidati (Doc. **A.3.5, A.3.6, e A.3.7.**).

Anche dal resto del paese giungono notizie massicce di vaccinazioni obbligatorie (attualmente con Comirnaty), a scapito degli operatori sanitari e assistenziali (**A.3.8. e A.3.9.**). I rifiutanti di "Comirnaty" tra il personale che lavora nel settore sanitario e infermieristico sono concretamente minacciati di licenziamento.

L'approvazione centralizzata di "Comirnaty" il 21/12/2020 significa che la Commissione Europea ha automaticamente approvato questo principio attivo in ogni Stato membro, cioè non è stata necessaria un'ulteriore decisione del singolo Stato membro per approvare questo principio attivo anche sul territorio italiano.

Pertanto, i suddetti ricorrenti hanno chiaramente il diritto di presentare un ricorso ai sensi dell'articolo 263 TFUE, poiché la decisione di esecuzione impugnata della Commissione UE e il precedente parere dell'EMA hanno un effetto diretto sulla posizione personale dei ricorrenti e sul loro diritto fondamentale all'integrità fisica, che è protetto dal trattato UE.

- I querelanti sono **direttamente e personalmente colpiti** dall'illegale autorizzazione alla commercializzazione di "Comirnaty", poiché i loro diritti fondamentali all'integrità corporea (Art. 3 della Carta UE), ad un alto livello di protezione della salute (Art. 168 TFUE, Art. 35 della Carta UE) e alla protezione dei consumatori (Art. 169 TFUE, Art. 38 della Carta UE) sono gravemente violati da questa decisione di esecuzione, come indicato di seguito.
- I singoli querelanti hanno già chiesto alla Commissione UE e all'EMA, in particolare, di astenersi da un'approvazione dei principi attivi sperimentali a base di mRNA, come "Comirnaty", a causa degli enormi rischi connessi, attualmente impossibili da valutare nella loro interezza, mediante una lettera di avvertimento inviata per via elettronica il 19 dicembre 2020, prima della decisione di attuazione qui impugnata (vedi lettera di avvertimento del 19 dicembre 2020 nel doc. **A.4**). Per inciso, nessuna reazione o risposta a tale diffida è stata ricevuta.
- Secondo l'**articolo 168 del TFUE**, un **livello elevato di protezione della salute umana** deve essere garantito nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione. I cittadini dell'UE hanno diritto al **diritto fondamentale all'integrità fisica** sancito dall'**art. 3 della Carta UE**, e il **diritto fondamentale a un livello elevato di protezione della salute** sancito dall'**art. 35 della Carta UE**.
- Il 17 giugno 2020, la Commissione UE ha presentato una "**Strategia europea di vaccinazione**" per il **rapido sviluppo**, la **produzione e la diffusione** di un vaccino contro il Covid-19 (Doc. **A.5**) in base alla quale un contratto per l'acquisto iniziale di 200 milioni di dosi di vaccino per **conto di tutti gli Stati membri dell'UE**, e un'opzione per ordinare altri 100 milioni di dosi è stato concordato con la società farmaceutica BioNTech/Pfizer l'11 novembre 2020. Secondo il contratto non rivelato, la **consegna** doveva avvenire **non appena fosse stato disponibile un vaccino sicuro ed efficace contro il Covid-19, secondo** i "comunicati della Commissione UE". La "strategia europea di vaccinazione" specificata dalla Commissione UE dovrebbe mirare a "**garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia** dei vaccini". Il fatto che la strategia di vaccinazione europea non ha soddisfatto questo requisito previsto dalla legge al *condicio sine qua non*, in particolare nell'approvazione del principio attivo "Comirnaty", è spiegato e documentato di seguito. **Il 19 gennaio 2021, la Commissione UE ha presentato una comunicazione che consiglia agli stati membri di accelerare la vaccinazione in tutta l'UE dei "vaccini" sperimentali già approvati (in particolare "Comirnaty"). Entro marzo 2021, almeno l'80% delle persone sopra gli 80 anni e l'80% degli operatori sanitari e sociali in tutti gli stati membri dovrebbero essere vaccinati. Entro l'estate 2021, almeno il 70% degli adulti nell'UE deve essere vaccinato. La Commissione UE sta quindi esercitando un'inequivocabile e chiara pressione nella direzione di vaccinare la popolazione con sostanze sperimentali basate sull'ingegneria genetica (vedi sotto). Poiché gli Stati membri (tra cui in particolare l'Italia) sono diventati fortemente dipendenti finanziariamente dalla Comunità Europea a causa dei disastrosi effetti economici dei ripetuti blocchi, conferisce alla pressione esercitata dalla Commissione Europea sui singoli Stati membri verso la vaccinazione dei covid una "qualità" eccezionale. La "strategia europea di vaccinazione" pone gli operatori sanitari in cima alla lista dei gruppi prioritari da "vaccinare"**
- I ricorrenti si considerano, da un lato, esposti ad un'enorme pressione, che è stata dimostrata dalla Commissione dell'UE verso la vaccinazione obbligatoria, e, dall'altro, come cittadini dell'UE particolarmente colpiti (in virtù dell'appartenenza ad un gruppo prioritario di persone nel programma di vaccinazione specificato dalla Commissione dell'UE), per le ragioni indicate di seguito, e quindi come

esposti ad un concreto, irragionevole e illegittimo enorme rischio per la salute, che è stato determinato dalla Commissione dell'UE con la decisione di esecuzione qui impugnata (comprese le successive modifiche e integrazioni) e che è contrario al diritto dell'UE. **RICHIESTE D'AZIONE:**

Locali

"Comirnaty" è una sostanza sperimentale a base di mRNA che, in termini di modalità di azione e produzione, non ha assolutamente nulla in comune con i vaccini convenzionali. L'mRNA è un acido nucleico ricombinante e viene utilizzato per aggiungere una sequenza di acido nucleico alle cellule umane per formare la proteina spike della SARS-CoV-2 che altrimenti non sarebbe presente nelle cellule. L'RNA, per definizione, è anche un acido nucleico (RiboNucleidAcid). Un **mRNA**, noto anche come **RNA messaggero**, è un [acido ribonucleico](#) (RNA) a singolo filamento che trasporta le informazioni genetiche per costruire una [proteina](#). In una [cellula](#), si forma come [trascrizione](#) di una sezione di [acido desossiribonucleico](#) (DNA) appartenente a un [gene](#). Con un mRNA, le istruzioni per la costruzione di una specifica proteina sono disponibili nella cellula; esso trasporta il messaggio dall'informazione genetica ai [ribosomi](#), necessari per la costruzione della proteina. **L'effetto profilattico-terapeutico è direttamente collegato al prodotto risultante dall'espressione di questa sequenza: la proteina spike, che le cellule (qualsiasi cellula del corpo) producono sulla base dell'mRNA straniero iniettato, e che è destinata a portare alla formazione di anticorpi. Pertanto, il principio attivo "Comirnaty" costituisce effettivamente un farmaco di terapia genica.**

L'esclusione dalla definizione di "medicinale di terapia genica" nella direttiva 2009/120/CE della Commissione del 14 settembre 2009, di sostanze attive che di fatto agiscono come un medicinale di terapia genica, ma che sono dichiarate come vaccini contro le malattie infettive (come "Comirnaty"), in assoluto disprezzo della modalità d'azione, è, alla luce del principio di precauzione che si applica nell'UE, in particolare nel settore sanitario, e dei diritti fondamentali dei cittadini dell'UE ad un elevato livello di protezione della salute (Art. 35 della Carta UE) e all'integrità fisica (art. 3 della Carta UE), non è comprensibile e viola i principi fondamentali del diritto dell'UE (vedi il seguente motivo n. 3).

Ciò premesso, i motivi dedotti in questa sede sono in primo luogo quelli che, a prescindere dalla valutazione giuridica dell'assoggettamento della sostanza attiva "Comirnaty" alla *lex specialis* costituita dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui nuovi medicinali per terapie avanzate e che modifica la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004, avrebbero dovuto essere applicati, in quanto anche la decisione di esecuzione qui impugnata deve essere considerata contraria al diritto dell'Unione e quindi nulla e annullata, indipendentemente dalla valutazione di tale questione. 726/2004, perché anche la decisione di esecuzione qui impugnata deve essere considerata contraria al diritto dell'Unione e quindi nulla e annullata, a prescindere dalla valutazione di tale questione.

(1) Invalidità per violazione dell'articolo 2 (Campo di applicazione) del regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006.

La Commissione UE ha **approvato condizionatamente** l'ingrediente attivo "Comirnaty" **per un anno** sulla base del regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006.

Prima che un medicinale per uso umano possa essere autorizzato all'immissione in commercio in uno o più stati membri, di solito deve essere sottoposto a studi approfonditi per garantire che sia sicuro, di alta qualità ed efficace quando

utilizzato nella popolazione di destinazione. Le regole e le procedure da seguire per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio sono stabilite nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e nel regolamento (CE) n. 726/2004 (considerando 1 del regolamento CE n. 507/2006).

Al fine di colmare le lacune in materia di assistenza sanitaria e nell'interesse della salute pubblica, può essere necessario, per talune categorie di medicinali, rilasciare autorizzazioni all'immissione in commercio sulla base di dati meno completi di quelli normalmente disponibili e subordinarle a determinate condizioni (in seguito denominate "autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate"). Tra questi dovrebbero figurare i medicinali ... da utilizzare in situazioni di emergenza contro una minaccia per la salute pubblica debitamente accertata dall'Organizzazione mondiale della sanità o dalla Comunità a norma della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 1998 (per l'istituzione di una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità (considerando 2 del regolamento CE n. 507/2006).

L'articolo 2 del regolamento (CE) n. 507/2006 definisce il campo di applicazione delle disposizioni relative all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano come segue: "Il presente regolamento si applica ai medicinali per uso umano di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 726/2004 e appartenenti a una delle seguenti categorie: 1. Medicinali destinati al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi medica di **malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali**; 2. Medicinali **destinati ad essere utilizzati in situazioni di emergenza contro una minaccia per la salute pubblica debitamente identificata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità o dalla Comunità ai sensi della decisione n. 2119/98/CE**; 3. medicinali designati come medicinali orfani ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000. La circostanza di cui al punto 3., non è chiaramente presente per il medicinale ""Comirnaty"".

Nella sua decisione di attuazione, la Commissione UE si riferisce generalmente al campo di applicazione del regolamento (CE) n. 507/2006, e "in particolare", ma non solo, all'art. 2. punto 1).

1.1 Violazione dell'art. 2. punto 1. Regolamento UE n. 507/2006

John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), uno dei dieci scienziati più citati al mondo (nel campo della medicina probabilmente lo scienziato più citato al mondo), ha classificato il tasso di mortalità del COVID-19 causato dalla SARS-CoV-2 nel range di quello dell'influenza già nel marzo 2020 (Doc. A. 6). In uno studio peer-reviewed pubblicato nel Bulletin of the World Health Organization il 14 ottobre 2020; Tipo: Research Article ID: BLT.20.265892 (Doc. A.7), Ioannidis ha dimostrato che il panico mondiale alla fine di gennaio 2020 riguardo a un presunto alto tasso di mortalità associato all'infezione da SARS-Cov-2 era ed è semplicemente infondato.

Che la COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV, non sia una malattia mortale nel vero senso della parola è confermato anche dal fatto che **in Italia, per esempio, anche se solo ora, cioè dopo quasi un anno (!), usciranno finalmente le indicazioni del Ministero della Salute per una terapia dei malati a domicilio da parte dei medici di famiglia negli studi privati** (vedi intervista al nuovo presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA pubblicata sul quotidiano "La Verità" del 03/02/2021 nel Doc. A.8). È stato dimostrato che le complicazioni gravi della malattia di Covid 19 (che si verificano in una piccolissima percentuale di

malati) sono dovute principalmente al trattamento inadeguato dei sintomi della malattia nei primi giorni di malattia. Quei medici generici o di base in studi privati che hanno ricercato da soli le informazioni disponibili e, contrariamente alle indicazioni e raccomandazioni ufficiali del Ministero della Salute e dell'Agenzia del Farmaco, hanno utilizzato con successo farmaci il cui uso ufficiale hanno poi dovuto addirittura contestare in tribunale (vedi sentenza del Consiglio di Stato di Roma n. 09070/2020 del 11/12/2020 relativa alla sospensione, su richiesta di un gruppo di medici di medicina generale, da parte della giurisdizione amministrativa di ultima istanza del divieto imposto dall'Agenzia Italiana del Farmaco all'uso dell'Idrossiclorochina per il trattamento di pazienti affetti da Covid 19 - Doc. **A.9**) hanno dimostrato di essere in grado di trattare la quasi totalità dei loro pazienti affetti da Covid-19 a domicilio senza ricovero, portando ad una completa guarigione della malattia.

Quindi, è dimostrato che non si tratta di una malattia mortale e incurabile nel vero senso della parola per la popolazione mondiale, ma di una malattia infettiva legata al virus corona, come quella che abbiamo avuto in passato e che, a causa del **fallimento dei sistemi sanitari di alcuni Stati membri (come in primo luogo l'Italia - le indagini della procura di Bergamo su questo sono in corso) e di un abuso mondiale dei test RT-PCR**, ha portato a una pandemia de facto gonfiata artificialmente, come sarà dimostrato in seguito.

1.2. Invalidità per violazione del regolamento (CE) n. 507/2006 Art. 2 Punto 2.

I medicinali possono essere autorizzati condizionatamente secondo l'art. 2 punto 2 del regolamento (CE) n. 507/2006 se devono essere utilizzati **in situazioni di emergenza contro una minaccia alla salute pubblica debitamente identificata dall'OMS o dalla Comunità ai sensi della decisione n. 2119/98/CE.**

Il 30 gennaio 2020, l'OMS ha dichiarato lo stato pandemico causato dalla SARS-Cov-2, che presumibilmente mette in pericolo la popolazione mondiale (Doc. **A.10.1**).

La questione se una "minaccia alla salute pubblica" sia stata correttamente valutata deve essere determinata in base alle disposizioni del Regolamento Sanitario Internazionale 2005 (RSI) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Il regolamento, che deve essere interpretato secondo la Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati, contiene degli obblighi vincolanti di diritto internazionale sia per l'OMS che per i 196 Stati parte per determinare un'**emergenza di salute pubblica di portata internazionale (PHEIC)** da parte del direttore generale dell'OMS ai sensi dell'articolo 12 del RSI. **La corretta determinazione di una minaccia per la salute pubblica deve quindi essere valutata rispetto alle disposizioni del RSI.** Il direttore generale è tenuto, ai sensi dell'art. 12(4) del RSI di includere nella sua decisione i **cinque criteri** seguenti:

- 1. le informazioni fornite dallo Stato parte;**
- 2. l'uso dello schema di decisione contenuto nell'allegato 2 del RSI;**
- 3. il parere del Comitato di Emergenza;**
- 4. principi scientifici, comprese le prove scientifiche disponibili e altre informazioni pertinenti;**

5. una valutazione del rischio per la salute umana, del rischio di diffusione transfrontaliera della malattia e del rischio di perturbazione del traffico internazionale.

Conformemente a questa serie di decisioni, il direttore generale ha convocato un comitato di emergenza il 23/01/2020 a causa dell'epidemia di Sars Cov-2 in Cina, conformemente all'articolo 49 del RSI. Questo comitato di esperti si è trovato in disaccordo sull'opportunità di raccomandare la presenza di una USPPI e ha rinviato la riunione al 30/01/2020 per una nuova valutazione. Nella seconda riunione del comitato d'emergenza, è stato notato un aumento significativo del numero di casi e

un maggior numero di paesi colpiti con casi confermati ed è stato specificamente sottolineato che, a causa della notifica della sequenza del virus da parte della Cina, altri paesi hanno avuto la possibilità di identificare il virus grazie al **rapido sviluppo di strumenti diagnostici. Di** conseguenza, il comitato di emergenza ha deciso di proporre una PHEIC, che è stata annunciata dal direttore generale lo stesso giorno (Doc. **A.10.2**).

Il 13/01/2020, l'OMS ha pubblicato un primo documento di orientamento sul test PCR (**A.11.1**) basato sul protocollo Corman-Drosten del 13.01.2020 (Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR (**A.11.2**) - *vedi anche Tabella riassuntiva dei protocolli disponibili in questo documento (A.11.3)*, che indica che il protocollo del test PCR Corman-Drosten (chiamato anche "protocollo Charité") è stato il primo ad essere pubblicato. Il 23 gennaio 2020, questo protocollo Corman-Drosten è stato pubblicato dagli autori (tra cui Christian Drosten) sulla rivista scientifica Eurosurveillance (la rivista europea sull'epidemiologia, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive dal 1996) (**A.11.4**). A partire dal 17 gennaio 2020, i laboratori di tutto il mondo lavorano sulla base di questo protocollo stabilito da Corman, Drosten e altri per il "rilevamento" del virus COV-2 della SARS e dei kit PCR commerciali basati su di esso.

A causa del fatto che questo protocollo di test PCR è stato progettato con un numero di cosiddetti cicli di amplificazione di gran lunga superiore al gold standard scientifico (vedi sotto) e altri grossolani errori scientifici, il cosiddetto "numero di casi", cioè il numero di persone risultate positive alla "SARS-Cov-2", è già aumentato in modo esplosivo verso la fine di gennaio 2020.

La presunta situazione di crisi della minaccia alla salute pubblica globale dovuta al virus SARS-CoV-2 è stata in definitiva mappata **da un uso improprio globale del test PCR**. Questo uso improprio e questa applicazione errata hanno portato a un enorme numero di persone in tutto il mondo che le autorità hanno dichiarato di essere infette da SARS-Cov-2 al momento del test, ma che in realtà non lo erano, così come un enorme numero di persone in tutto il mondo che sono presumibilmente morte per la malattia causata dall'infezione da SARS-Cov-2 (Covid-19).

Per una maggiore comprensione, è necessario spiegare brevemente cos'è un test PCR e come funziona nello specifico un test Corona PCR. PCR sta per **Polymerase Chain Reaction (reazione a catena della polimerasi)**. È stata sviluppata nel 1983 da Kary Mullis, scomparso nel 2019 (e premiato con il premio Nobel per la chimica 1993 per la PCR). **La PCR è un sistema che può essere utilizzato per amplificare o copiare specifiche sequenze di DNA al di fuori dell'organismo vivente, in vitro**. Per fare questo, si usano enzimi e blocchi di costruzione che sono anche responsabili della duplicazione del DNA nelle cellule del corpo. Il DNA che deve essere replicato è spesso chiamato **DNA di partenza**. All'inizio del processo, viene messo in un recipiente di reazione insieme agli enzimi di amplificazione e ai blocchi di costruzione. La miscela di reazione include le singole **"lettere del DNA"** adenina, guanina, timina e citosina, così come le sostanze chimiche che assicurano l'ambiente di reazione. Inoltre, c'è una cosiddetta **DNA polimerasi**, un enzima che può assemblare questi blocchi di costruzione. Poi ci sono i **primer**. Questi sono pezzi di DNA molto corti e a singolo filamento. Formano il punto di partenza in cui la polimerasi inizia ad assemblare i blocchi di DNA. Il DNA viene quindi messo in un recipiente di reazione, per esempio, un piccolo tubo, insieme alle lettere di DNA, la polimerasi e i **primer**. Questo viene poi messo in un cosiddetto **termociclatore**. Questo è un dispositivo che può cambiare automaticamente la temperatura e sia riscaldare che raffreddare la provetta durante la PCR.

Il principio di base della PCR è relativamente semplice e si basa sul fatto che le varie fasi della reazione a catena della polimerasi avvengono ciascuna solo a determinate temperature; se il primer non trova un segmento di DNA esattamente corrispondente, non può attaccarsi. **I primer sono quindi gene-specifici.** Nel caso dei test Corona, devono essere abbinati a geni specifici del virus **SARS-CoV-2**. E in particolare ai geni che si presentano solo in questa forma nella SARS-CoV-2. Il fatto che questo purtroppo sembri diverso nella realtà sarà spiegato più avanti. La reazione viene avviata riscaldando fortemente il DNA (94°C), il che fa sì che i due filamenti del doppio filamento si separino l'uno dall'altro (denaturazione). Dopo il raffreddamento, i primer possono ora legarsi alle regioni corrispondenti dei singoli filamenti. Dopo questa fase di legame con temperature dell'ordine di 60°C, che dipendono individualmente dai primer, il DNA si allunga a circa 72 gradi Celsius. Partendo dai primer, le polimerasi attaccano un nuovo filamento ai filamenti esposti del DNA genitore. Si formano nuovi doppi filamenti. **Un iniziale DNA a doppio filamento diventa due.** Questo completa il **primo ciclo della PCR**, che consiste in denaturazione, aggiunta ed estensione. Per amplificare ulteriormente il DNA, la temperatura viene semplicemente alzata di nuovo a 94 gradi Celsius dal termociclatore e il processo inizia di nuovo. La quantità di DNA cresce sempre più esponenzialmente nel processo perché ogni volta è disponibile un numero maggiore di modelli. Da qui il termine **"reazione a catena"**. **Così, 2 diventano prima 4, poi 8, poi 16 copie e così via, finché, dopo 20 cicli, il DNA iniziale ha già prodotto oltre 1 milione di copie e, dopo 30 cicli, oltre 1 miliardo di copie. Da qui il termine "reazione a catena".** A partire da un certo valore di soglia (cycle threshold; ct), il numero di copie viene registrato nello strumento di misura come positivo, cioè più DNA iniziale era nella reazione, più velocemente viene raggiunto questo CT. Poiché negli eventi infettivi devono essere presenti diversi 1000 agenti patogeni di uscita per formare una dose infettiva, il ct sarà raggiunto già a un massimo di 25 cicli, un intervallo di tolleranza fino a 30 è possibile e coincide con le pubblicazioni nel caso della SARS-CoV-2, che dal ct30 in poi non c'è più alcuna correlazione del risultato della PCR con una infettività. Tuttavia, il virus corona non ha DNA, ma RNA. Il materiale genetico è quindi presente in una forma diversa. Il test Corona non è quindi una semplice PCR, ma una **RT-PCR. RT sta per trascrittasi inversa. Si tratta di un enzima che può trascrivere l'RNA in DNA.** Questo avviene in un passo prima della PCR vera e propria, ma nello stesso recipiente di reazione. Proprio come la polimerasi, la trascrittasi inversa ha bisogno di un primer che la aiuti a trovare un punto di partenza. Partendo dal primer, la trascrittasi inversa attacca i blocchi complementari del DNA all'RNA virale. **Il filamento di DNA risultante, noto come copia di DNA (cDNA), contiene quindi le stesse informazioni genetiche del genoma virale.** Dopo la separazione del doppio filamento DNA-RNA mediante riscaldamento, il filamento di DNA viene utilizzato come modello per la PCR. Dopo di che, i cicli vengono eseguiti come nella normale PCR. Tuttavia, il test corona ha un'altra caratteristica speciale. Si tratta di una cosiddetta **PCR in tempo reale** (abbreviata con una q o una r. Nel test corona, per esempio, RT-qPCR, a volte anche qRT-PCR). Ciò significa che si può vedere già durante l'esecuzione se i geni SARS-CoV-2 sono presenti nel campione. Questo funziona tramite la fluorescenza.

Gli scienziati di tutto il mondo che conoscono la microbiologia e il test PCR hanno sottolineato fin dall'inizio che non è possibile rilevare un virus con il test PCR, ma solo acidi nucleici che rimangono come frammenti di virus. Pertanto, i test non possono dire nulla sull'infettività di una persona che è risultata positiva, a meno che non ci sia anche una diagnosi clinica. E se una persona è stata testata senza sintomi, logicamente non è possibile alcuna dichiarazione sulla presenza di un'infezione. Il termine "nuova infezione", che viene usato in tutto il mondo in questo contesto, è semplicemente sbagliato. Solo piccole quantità di virus o loro frammenti sono contenuti nei campioni prelevati dalla bocca e dalla gola degli esseri umani. Devono essere amplificati per renderli visibili.

Questi frammenti possono anche provenire da una "vecchia infezione" che è già stata superata, cioè quando il sistema immunitario ha combattuto con successo i virus e la persona interessata è di nuovo sana e non più infettiva.

Più virus sono ancora nel corpo, meno cicli di replicazione sono necessari per la rilevazione. Quindi questo numero - il cosiddetto valore Ct - fornisce ovviamente importanti informazioni diagnostiche. Tuttavia, di solito non viene comunicato dai laboratori. Il numero di cicli necessari è inversamente proporzionale alla carica virale. Tutto questo non è stato e non è ancora preso in considerazione dalle autorità. I laboratori non comunicano questo numero di cicli necessari per la rilevazione. Tuttavia, questo viene finalmente richiesto dall'OMS.

Il [14/12/2020](#) (Doc. A.12.1), l'OMS ha emesso per la prima volta (e ovviamente troppo tardi) delle raccomandazioni per gli utenti dei test RT-PCR, in quanto aveva ricevuto un feedback dagli utenti circa l'aumento del rischio di falsi risultati di SARS-CoV-2 quando si testano i campioni con reagenti RT-PCR su sistemi aperti. Si tratta di problemi che sono stati segnalati da scienziati indipendenti e da persone con buon senso matematico per molti mesi. *"Il principio di progettazione della RT-PCR significa che i pazienti con alti livelli di virus in circolazione (carica virale) richiederanno relativamente pochi cicli per la rilevazione del virus e quindi il valore Ct sarà basso. Al contrario, un alto valore Ct nei campioni significa che sono stati necessari molti cicli per il rilevamento del virus. In alcune circostanze, la distinzione tra il rumore di fondo e l'effettiva presenza del virus target può essere difficile da determinare".*

E inoltre:

"Comunicare il valore Ct nel rapporto all'operatore sanitario richiedente".

E sulle grandi percentuali di falsi positivi:

*"Come per qualsiasi procedura diagnostica, i valori predittivi positivi e negativi del prodotto in una determinata popolazione di test sono importanti da notare. Man mano che il tasso di positività per la SARS-CoV-2 diminuisce, diminuisce anche il valore predittivo positivo. Ciò significa che la probabilità che una persona con un risultato positivo (rilevamento della SARS-CoV-2) sia effettivamente infettata dalla SARS-CoV-2 diminuisce al diminuire del tasso di positività, indipendentemente dalla specificità del test. **Pertanto, si consiglia agli operatori sanitari di considerare i risultati del test insieme ai segni e ai sintomi clinici, allo stato confermato di tutti i contatti, ecc.***

Quindi si raccomanda di non basarsi solo sul risultato del test PCR, ma di considerare anche i sintomi clinici. Con questo, l'OMS dice anche che non ci possono essere persone "asintomatiche". Questa parte della raccomandazione dell'OMS è evidente: *"Gli utenti dei reagenti RT-PCR dovrebbero leggere attentamente le istruzioni per l'uso per determinare se è necessario un aggiustamento manuale della soglia di positività della PCR per tenere conto di qualsiasi rumore di fondo che può far sì che un campione con una soglia di ciclo elevata (Ct) sia interpretato come un risultato positivo."*

È quasi incredibile: Il test RT-PCR è stato usato in tutto il mondo per dodici mesi per rilevare le infezioni da SARS-Cov-2. Scienziati rinomati hanno sottolineato fin dall'inizio che il test PCR non è adatto a rilevare un'infezione, che vengono eseguiti cicli di moltiplicazione (amplificazione) troppo alti e che con una bassa prevalenza (percentuale di infezioni reali nella popolazione) ci sono comunque molti risultati falsi positivi. Anche l'OMS avverte ora di questo. Evidentemente, troppo tardi e solo in un momento in cui, ecco, altrove (USA, UK) erano già stati approvati i primi agenti a base di mRNA propagati come "vaccini" per i covid.

In un'altra chiara raccomandazione pubblicata nel suo bollettino il 20/01/2021 (Doc. A.12.2), l'OMS mette nuovamente in guardia contro i risultati falsi positivi del test PCR, come segue:

*La linea guida dell'OMS sui test diagnostici per la SARS-CoV-2 afferma che è necessaria un'attenta interpretazione dei risultati debolmente positivi. **La soglia del ciclo (Ct) necessaria per il rilevamento del virus è inversamente proporzionale alla carica virale del paziente. Se i risultati del test non sono coerenti con il quadro clinico, un nuovo campione dovrebbe essere raccolto e ritestato utilizzando la stessa o una diversa tecnologia NAT. L'OMS consiglia agli utenti del test PCR che la prevalenza della malattia altera il valore predittivo dei risultati del test; quando la prevalenza della malattia diminuisce, il rischio di un risultato falso positivo aumenta.** Cioè, la probabilità che una persona con un risultato positivo (SARS-CoV-2 rilevato) sia effettivamente infettata dalla SARS-CoV-2 diminuisce con la diminuzione della prevalenza, indipendentemente dalla specificità dichiarata.*

La maggior parte dei test PCR sono indicati come strumenti per la diagnosi; pertanto, gli operatori sanitari devono considerare ogni risultato in combinazione con il tempo di raccolta del campione, il tipo di campione, le specifiche del test, le osservazioni cliniche, la storia del paziente, lo stato confermato di tutti i contatti e le informazioni epidemiologiche.

Azioni da intraprendere da parte degli utenti IVD:

- 1. Si prega di leggere attentamente e completamente le istruzioni per l'uso.*
- 2. Contattate il vostro rappresentante locale se qualche aspetto delle istruzioni per l'uso non vi è chiaro.*
- 3. Controllare l'IFU su ogni spedizione in arrivo per identificare eventuali modifiche all'IFU.*
- 4. Condividere il valore Ct nel rapporto con l'operatore sanitario richiedente.*

In altre parole, il test PCR è utile solo nel contesto di una diagnosi clinica come prova di un'infezione da coronavirus.

Ciò che questo dice anche è che il test in individui senza sintomi è semplicemente privo di significato. Un risultato positivo del test non può essere coerente con il quadro clinico, perché l'assenza di sintomi significa che non c'è malattia. I vari test di massa organizzati da alcuni governi contraddicono quindi la linea guida dell'OMS, poiché vengono testate quasi solo persone senza sintomi.

Un requisito fondamentale per una tecnologia di misurazione "ufficiale" e "a prova di tribunale", sia nell'industria che nell'amministrazione o nella sanità, è che la misurazione deve essere calibrata, riproducibile e ripetibile. Deve essere convalidata e le tolleranze devono essere note e incluse nella valutazione della misurazione. Niente di tutto questo si applica al test PCR.

Sebbene anche l'OMS abbia nel frattempo messo in guardia contro l'uso improprio del test PCR, che è applicato in tutto il mondo, è ampiamente continuato da governi e autorità.

Le persone testate non vengono informate su quale prodotto di test RT-PCR viene applicato, né su quale sia il valore del CT.

La maggior parte delle macchine che valutano i campioni sono impostate su una soglia di 37-40 cicli. Riducete quella soglia a 30 cicli e il numero di "casi confermati" diminuisce dal 40 al 90%, come hanno dimostrato alcuni studi negli Stati Uniti, secondo un [rapporto del New York Times](#) (Doc. A.13.1). Il crescente "numero di casi" in Italia, Austria, Germania e in Europa in generale apparirebbe immediatamente diverso con questa correzione scientificamente fondata!

Come riportato dal [Times of India](#) (Doc. A.13.2), a differenza dell'Europa, sempre più medici in quel paese inviano i campioni solo a laboratori che annunciano il valore Ct con il risultato. Se il valore Ct è compreso tra 20 e 25, la quarantena a casa è sufficiente. Al di sotto di 20,

invece, viene intrapresa l'ospedalizzazione immediata, poiché ci si aspetta un decorso più grave della malattia. Al di sopra di 25, nessuna misura è considerata necessaria negli individui asintomatici.

Se il valore Ct è limitato a 25, il "numero di casi" è di nuovo significativamente ridotto. Epidemiologicamente, avrebbe senso registrare solo le persone infette. Ma non è così che si fa.

Con il test PCR, quindi, c'è da aspettarsi un enorme numero di falsi risultati se, come accade nella maggior parte dell'UE, non si osservano le regole di base per un test sensato. Per quanto riguarda l'infettività nelle persone senza sintomi, sono ora disponibili i risultati del [più grande studio](#) finora condotto a Wuhan (Doc. **A.14**).

È stato condotto dopo l'isolamento, durato dal 23 gennaio 2020 all'8 aprile 2020, nella città cinese di 11 milioni di abitanti. Lo screening dell'acido nucleico della SARS Cov-2 (così viene chiamato nello studio, **poiché il test PCR non è adatto a rilevare alcun virus, ma solo parti di virus, cioè gli acidi nucleici**) è stato condotto in tutta la città dal 14 maggio 2020 al 1 giugno 2020.

10,6 milioni di persone di età superiore ai 6 anni sono state invitate a partecipare al test, di cui il 93%, ovvero 9,9 milioni si sono presentati. In 300 persone, i test hanno dato un risultato positivo. Tutti i contatti di questi positivi sono stati accuratamente annotati e seguiti. Tuttavia, tutti i 1.174 contatti stretti sono risultati negativi e sono stati seguiti per 14 giorni senza alcun cambiamento.

I ricercatori sottolineano che pochissimi casi asintomatici - 0,303/10.000 - sono stati rilevati dopo il blocco, e non c'erano prove di infettività in questi individui. Anche la coltura del virus non ha rivelato alcuna prova di virus replicabile.

Quindi, il test PCR non è in grado di rilevare l'infezione attiva o anche l'infettività.

Tuttavia, la conferma da parte dell'OMS della dichiarazione della presunta minaccia per la salute pubblica rappresentata dalla SARS-Cov-2 si basa sui numeri generati da questo test.

Qualsiasi "numero di casi" generato unicamente dai risultati dei test RT-PCR non è una base per una "corretta" determinazione di una situazione di crisi in termini di minaccia (globale) alla salute pubblica, e qualsiasi azione esecutiva e legislativa basata su di essi è illegale o incostituzionale.

Questo è già stato stabilito in una sentenza di una [corte d'appello in Portogallo](#) (Doc. **A.15.1**).

Nella sua decisione dell'11 novembre 2020, una corte d'appello portoghese si è pronunciata contro l'autorità sanitaria regionale delle Azzorre, dichiarando illegale la quarantena di quattro persone. Di questi, una persona era risultata positiva al covid con un test RT-PCR; gli altri tre erano considerati ad alto rischio di esposizione. Di conseguenza, l'autorità sanitaria regionale ha stabilito che tutti e quattro erano infettivi e a rischio per la salute, quindi dovevano essere isolati. Una procedura che è stata una pratica regolare tra le autorità sanitarie di tutta l'UE nell'ultimo anno.

Il tribunale inferiore si era pronunciato contro l'autorità sanitaria, e la corte d'appello ha confermato quella decisione con argomenti che sostengono esplicitamente la visione scientifica di molti esperti (come l'ex Chief Science Officer del gigante farmaceutico Pfizer; Mike Yeadon) a causa della mancanza di affidabilità dei test PCR.

I punti principali della decisione della corte sono i seguenti:

Una diagnosi medica è un atto medico che solo un medico è legalmente autorizzato a eseguire e per il quale quel medico è solo e completamente responsabile. Nessun'altra persona o istituzione, comprese le agenzie governative o i tribunali, ha tale autorità. Non è responsabilità del dipartimento della salute dichiarare qualcuno malato o in pericolo di diventare malato. Solo un medico può farlo. Nessuno può

essere dichiarato malato o pericoloso per la salute per decreto o legge, anche come conseguenza automatica e amministrativa del risultato di un test di laboratorio di qualsiasi tipo.

La corte conclude che *"quando viene eseguito senza la previa osservazione medica del paziente, senza la partecipazione di un medico iscritto all'Ordine dei Medici, che abbia valutato i sintomi e richiesto i test/esami ritenuti necessari, qualsiasi atto di diagnosi, o qualsiasi atto di sorveglianza della salute pubblica (come determinare se c'è un'infezione virale o un alto rischio di esposizione, che riassumono i termini di cui sopra) viola [una serie di leggi e regolamenti] e può costituire un reato penale per pratica professionale illegale se questi atti sono eseguiti o dettati da qualcuno che non ha la capacità di farlo, cioè qualcuno che non è un medico autorizzato.*

La Corte d'Appello portoghese ha inoltre dichiarato quanto segue:

"Sulla base delle prove scientifiche attualmente disponibili, questo test [il test RT-PCR] non è in grado, da solo, di stabilire al di là di ogni dubbio se la positività corrisponda effettivamente all'infezione da virus SARS-CoV-2, per diverse ragioni, due delle quali sono di primaria importanza: L'affidabilità del test dipende dal numero di cicli utilizzati; l'affidabilità del test dipende dalla carica virale presente".

Citando Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc. **A.15.2**), il tribunale conclude che **"se una persona risulta positiva al test PCR quando viene utilizzata una soglia di 35 cicli o superiore (come è la norma nella maggior parte dei laboratori in Europa e negli Stati Uniti), la probabilità che quella persona sia infetta è <3% e la probabilità che il risultato sia un falso positivo è del 97%"**. Il tribunale nota anche che la soglia dei cicli utilizzati per i test PCR attualmente eseguiti in Portogallo è sconosciuta.

Citando Surkova et al. (2020; [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext) - Doc. **A.15.3**), la corte afferma inoltre che qualsiasi test diagnostico deve essere interpretato nel contesto dell'effettiva probabilità di malattia valutata prima che il test stesso venga eseguito, ed esprime l'opinione che *"nell'attuale panorama epidemiologico, c'è una crescente probabilità che i test covid-19 diano risultati falsi positivi, con implicazioni significative per gli individui, il sistema sanitario e la società"*.

Il riassunto della decisione del tribunale contro il ricorso dell'autorità sanitaria regionale recita come segue:

"Dati i dubbi scientifici espressi dagli esperti, cioè coloro che svolgono un ruolo, sull'affidabilità dei test PCR, data la mancanza di informazioni sui parametri analitici dei test, e in assenza di una diagnosi medica che provi la presenza dell'infezione o del rischio, questo tribunale non potrà mai determinare se C era effettivamente un portatore del virus SARS-CoV-2 o se A, B e D erano esposti a un rischio elevato".

Come si può vedere proprio dall'evoluzione della pandemia in Italia, sono stati i test RT-PCR e la successiva azione normativa a portare a un massiccio aumento dei decessi, sia quelli con che quelli senza infezione. La malattia di Covid-19 e le infezioni da SARS sono state [rilevate in Italia già nell'estate del 2019](#), molto prima che si sapesse quale fosse il problema.

I ricercatori hanno esaminato la presenza di anticorpi specifici per la SARS-CoV-2 nei campioni di sangue di 959 individui asintomatici arruolati in uno studio di screening del cancro ai polmoni tra settembre 2019 e marzo 2020. L'obiettivo era quello di tracciare la data del focolaio Corona, la sua frequenza e le variazioni temporali e geografiche nelle regioni italiane.

Lo studio, pubblicato l'11 novembre su [Tumori Journal](#) (Doc. **A.15.4**) e guidato da Giovanni Apolone, direttore dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, dice qualcosa di assolutamente inaspettato: Gli anticorpi del nuovo coronavirus sono stati trovati nel 14% dei campioni esaminati da settembre 2019.

Gli anticorpi specifici per la SARS-CoV-2 sono stati rilevati in un totale di 111 individui su 959. I casi positivi raggruppati si sono verificati nella seconda settimana di febbraio 2020 e li prevalentemente in Lombardia.

Questo studio mostra un'inaspettata circolazione molto precoce di SARS-CoV-2 in individui asintomatici in Italia diversi mesi prima dell'identificazione del primo paziente e conferma lo scoppio e la diffusione della pandemia del coronavirus già nel 2019.

Lo studio mostra anche che i massicci problemi e le morti in Italia non sono dovuti al virus ma alle misure proposte dalla Cina e attuate dal governo italiano, come il lockdown. Queste hanno portato alla fuga delle infermiere rumene dal paese, lasciando le case di cura senza personale. Gli ospedali sono così diventati rapidamente sovraccarichi e la principale fonte di infezione.

Ma non è tutto. L'ISTAT aveva già [presentato i dati](#) nel maggio 2020 (Doc. **A.15.5**) dimostrando che quasi la metà dell'eccesso di mortalità nel periodo 20/02 - 31/03 non era dovuto al Covid-19 ma ad altre cause. Per inciso, anche i dati di Austria e Germania mostrano qualcosa di simile.

Il Nord Italia è stato uno dei punti caldi della crisi di Corona in Europa. La ragione di ciò, tuttavia, non è il virus, ma il fatto che i sistemi sociali e medici del nord Italia sono crollati piuttosto rapidamente e completamente. I procuratori italiani stanno conducendo indagini approfondite su questo, dopo che è almeno una grave negligenza che ha fatto scivolare l'Italia così impreparata in un periodo "pesante come il virus". Molto personale, soprattutto nel settore dell'assistenza agli anziani, proveniva dall'Europa dell'Est. Sono fuggiti dal paese all'inizio della chiusura delle frontiere. Le case di riposo sono rimaste improvvisamente senza personale e i detenuti sono stati spediti negli ospedali dopo alcuni giorni senza cure. Questo ha portato al collasso dell'assistenza medica nel marzo, aprile 2020. Incomprensibile anche l'obbligo immediato di cremazione dei corpi nelle morti di Covid-19. Questo non solo ha fatto sì che non venissero effettuate autopsie estremamente importanti, che avrebbero immediatamente fornito importanti approfondimenti sui reali effetti di questa malattia virale, ma ha anche "prodotto" immagini di rimozione delle bare da parte dei militari, spiegabili con il fatto che in Italia la cremazione dei cadaveri è tradizionalmente fatta molto meno frequentemente che in altri paesi, e quindi nella primavera del 2020 semplicemente non esisteva la capacità per un improvviso aumento della "domanda forzata". E proprio questa rimozione di bare ammassate da molti giorni è stata poi irresponsabilmente sfruttata da politici e media per l'allarmismo.

Altri fattori incriminanti nell'Italia settentrionale includono un grave inquinamento dell'aria (c'è una procedura d'infrazione del trattato UE in corso), una resistenza agli antibiotici troppo frequente, un livello elevato noto di esposizione all'amianto dovuto all'ex produzione di fibrocemento e all'industria tessile, nonché all'estrazione locale di amianto in loco, e una particolare suscettibilità genetica alle malattie infiammatorie (favismo, sottotipo lombardo) e agli errori di trattamento (anche i pubblici ministeri italiani stanno indagando su questo).

A causa di gravi errori scientifici nel protocollo del test PCR Corman-Drosten (chiamato anche protocollo Charitè - doc. 11.4) - e di massicci conflitti d'interesse tra gli autori del protocollo, ventidue scienziati di tutto il mondo hanno richiesto un'urgente ritrattazione della pubblicazione scientifica sul protocollo del test PCR Corman-Drosten dalla rivista scientifica Eurosurveillance il 27.11.2020 (doc. A.16.1.).

La base del test RT-PCR, che determina e limita le nostre vite dal marzo 2020, è uno studio intitolato "*Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR*". È stato presentato il 21 gennaio da diversi autori, tra cui Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land e Marco Kaiser (Doc. A.11.4).

Lo studio Corman-Drosten è stato presentato a [Eurosurveillance](#) il 21 gennaio. Già il 22 gennaio, la revisione è stata presumibilmente fatta - che, tuttavia, di solito non può essere fatta in meno di 4 settimane - e il 23 gennaio, lo studio è stato pubblicato. Questa procedura "a velocità di curvatura", che è attualmente utilizzata anche per lo sviluppo di vaccini, è stata facilitata dal fatto che **Christian Drosten e Chantal Reusken erano e sono entrambi autori dello studio e redattori di Eurosurveillance.**

Ma questo non è affatto tutto ciò che esisteva in termini di conflitti di interesse, che sono stati solo parzialmente divulgati il 30 luglio, quando le critiche su di loro sono diventate più forti. Olfert Landt è l'amministratore delegato di TIB Molbiol, Marco Kaiser è un ricercatore senior di GenExpress e un consulente scientifico di TIB Molbiol, la società che sostiene di essere stata la "prima" a produrre i kit PCR basati sul protocollo pubblicato nel manoscritto di Drosten. Secondo il suo stesso racconto, l'azienda aveva già distribuito i kit di test prima che lo studio fosse presentato. Il coinvolgimento di C.Drosten e V.Corman come responsabili della diagnostica virale e quindi anche della diagnostica PCR per la SARS-CoV-2 nel "Labor Berlin" commerciale del gruppo Vivantes (con Charité) e il notevole interesse per gli alti numeri della diagnostica che questo comportava, rimane inspiegabile.

Secondo il gruppo internazionale di scienziati, gli errori scientifici sono i seguenti:

1. il disegno dei primer è inadeguato: composizione di basi imprecisa, contenuto di GC troppo basso, concentrazioni troppo alte nel test. L'unica PCR scientificamente rilevante (gene N) è presentata, ma non è verificata e, inoltre, non è raccomandata dall'OMS per i test.

2. La temperatura di legame è scelta troppo alta, in modo da promuovere un legame non specifico, per cui possono essere rilevate anche altre sequenze geniche oltre a quelle di SARS-CoV-2.

3. **Il numero di cicli di valutazione è dato nel documento come 45, una soglia fino alla quale la reazione è considerata vera positiva non è definita per il valore CT. È generalmente noto che i test RTPCR sopra un numero di cicli di 30 regolarmente non permettono più di trarre conclusioni sulla contaminazione del campione con il virus ricercato.**

4. Non è stata effettuata alcuna convalida biomolecolare, quindi non c'è alcuna conferma che gli amplificati siano genuini, nascano realmente e rilevino anche la sequenza ricercata.

5. Non sono stati eseguiti controlli positivi o negativi per quanto riguarda la rilevazione del virus. In particolare, non esistono controlli in-test.

6. Non ci sono procedure operative standardizzate per garantire che il test sia ripetuto nei laboratori degli utenti nelle stesse condizioni. **Il test non ha ancora la certificazione CE, che è obbligatoria per la diagnostica in vitro, quindi è "non per uso umano, solo per la ricerca".**

7. **C'è il rischio di risultati falsi positivi a causa dell'imprecisione del disegno sperimentale.**

8. **In considerazione del periodo molto breve tra la presentazione e la pubblicazione dello studio, è molto improbabile che un processo di revisione tra pari abbia avuto luogo. Se una revisione tra pari ha avuto luogo, è stata inadeguata perché gli errori segnalati, compresi quelli formali, non sono stati trovati.**

I ventidue scienziati hanno una notevole esperienza cumulativa nel campo in questione. Tra di loro ci sono, per esempio, l'ex responsabile scientifico di Pfizer, il dott. Michael Yeadon, il genetista Kevin McKernan, la forza trainante del Progetto Genoma Umano, che detiene diversi brevetti nel campo della diagnostica PCR, il genetista molecolare Dr. Pieter Borger, PhD, lo specialista in malattie infettive e medicina preventiva Dr. Fabio Frankchi, il microbiologo e immunologo Prof. emerit. Dr. Makoto Ohashi e il biologo cellulare Prof. Dr. Ulrike Kämmerer.

L'11/01/2021, il gruppo scientifico ha presentato un'integrazione scientifica della sua richiesta di ritiro della pubblicazione (doc. **A.16.2**).

Eurosurveillance si rifiuta di ritirare la pubblicazione del protocollo che da un anno a questa parte è responsabile di un numero enorme di falsi positivi in tutto il mondo, e questo con un ictu oculi, tutt'altro che una giustificazione scientifica (Doc. **A.16.3**). Gli scienziati di tutto il mondo sono sbalorditi e inorriditi da questo sviluppo.

Questo protocollo di Charitè, altamente imperfetto, continua ad essere usato in modo massiccio in tutto il mondo, ma soprattutto in Europa, e quindi anche in Italia.

A riprova di ciò, si veda la risposta delle autorità sanitarie della Provincia Autonoma di Bolzano e della Provincia Autonoma di Trento (doc. **A.16.4**) a una richiesta di divulgazione presentata da un gruppo di medici allo scopo di creare trasparenza sui prodotti di test RT-PCR utilizzati (doc. **A.16.5**).

L'OMS, incomprensibilmente, ha sottolineato ufficialmente, per la prima volta, nel dicembre 2020, che i risultati dei test PCR da soli non sono una prova di un'infezione virale, dopo aver dichiarato automaticamente le persone che erano state sottoposte al solo test PCR, e che erano risultate positive, come infette da SARS-CoV-2, negli ultimi undici mesi e in corso (!).

Nonostante le ripetute istruzioni dell'OMS nel dicembre 2020 e nel gennaio 2021, la maggior parte dei paesi (con poche eccezioni, come l'India) continua a seguire l'approccio non scientifico e grossolanamente incostituzionale di dichiarare le persone "infette da SARS-CoV-2", unicamente sulla base del risultato di un test PCR.

Al momento dell'approvazione dell'agente "Comirnaty" il 21/12/2020, le raccomandazioni a breve termine del Comitato di Emergenza del 29/10/2020 (Doc. **A. 17) erano in vigore sulla base dello stesso database non valido dell'OMS, che rappresentava un tasso di infezione errato.**

Alla luce dell'effettivo tasso di mortalità del covid-19, come presentato e documentato dai massimi esperti come John P.A. Ioannidis, da decenni indiscutibilmente riconosciuti a livello mondiale, è incomprensibile come l'OMS nella sua *"Dichiarazione sulla quinta riunione del Comitato di Emergenza del Regolamento Sanitario Internazionale (2005) riguardante la pandemia di coronavirus (COVID-19)"* del 30 ottobre 2020 (doc. **A.6** e **A.7**), sia arrivata alla conclusione che il rischio globale associato al COVID-19 rimaneva molto alto e la dichiarazione di un'emergenza sanitaria pubblica (PHEIC) poteva essere mantenuta.

Sulla base delle spiegazioni di cui sopra e dei documenti depositati a questo proposito, si deve presumere che un gran numero dei risultati dei test SARS-Cov-2 presumibilmente positivi registrati in tutto il mondo sono semplicemente falsi e quindi l'OMS e l'UE non potevano o non hanno fatto una corretta determinazione della situazione di crisi nel senso di una minaccia alla salute pubblica secondo l'art. 2 comma 2 del regolamento 507/2006. Pertanto, non è stato ancora provato che la malattia Covid-19, che può essere grave in casi molto rari, sia una malattia causale scatenata dalla SARS-CoV-2, poiché per la valutazione è stata utilizzata finora solo una correlazione tra la malattia e la positività RT-PCR. Inoltre, è chiaro che **la malattia Covid-19 causata dalla SARS-Cov-2 non è una "malattia pericolosa per la vita" e non è una malattia curabile in senso stretto.** Pertanto, i requisiti obbligatori per un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata di un medicinale di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006 non sono soddisfatti per la sostanza "Comirnaty" e la decisione di esecuzione della Commissione europea qui impugnata è illegittima per questo solo motivo e deve quindi essere dichiarata nulla. **67. 2.**

2) Invalidità per violazione dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 507/2006

Anche se un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può basarsi su dati meno estesi, il **rapporto rischio/beneficio** definito all'articolo 1, paragrafo 28 bis, della direttiva 2001/83/CE dovrebbe essere comunque positivo. Inoltre, il beneficio per la salute pubblica derivante dalla disponibilità immediata del medicinale sul mercato dovrebbe superare il rischio dovuto alla mancanza di dati supplementari (considerando 3 del regolamento CE n. 507/2006).

La concessione di autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate dovrebbe essere limitata ai casi in cui solo la parte clinica del dossier di domanda è meno completa del solito. I dati preclinici o farmaceutici incompleti dovrebbero essere consentiti solo quando un medicinale deve essere utilizzato in situazioni di emergenza contro una minaccia alla salute pubblica (considerando 4 del regolamento CE n. 507/2006).

Come detto sopra, la situazione di crisi consistente nella minaccia alla salute pubblica non è stata stabilita in modo proceduralmente corretto.

Inoltre, il principio attivo sperimentale "Comirnaty", che si basa sull'ingegneria genetica, è destinato all'uso su "persone sane". Ignorare i dati non solo clinici ma anche preclinici o farmaceutici prima dell'applicazione è una grave violazione del principio di precauzione.

Per trovare un equilibrio tra la necessità di colmare le lacune nelle cure mediche grazie a un accesso più facile ai medicinali per i pazienti, da un lato, e quella di impedire l'autorizzazione di medicinali con un rapporto rischio/beneficio sfavorevole, dall'altro, è necessario subordinare tali autorizzazioni a determinate condizioni. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere tenuto ad avviare o completare alcuni studi per dimostrare che il rapporto rischio/beneficio è positivo e per rispondere a questioni aperte sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale (considerando 5 del regolamento n. 507/2006).

Poiché il regolamento (CE) n. 726/2004 si applica alle autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate, salvo disposizioni contrarie del presente regolamento, anche la procedura di valutazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata è in linea con la procedura abituale prevista dal regolamento (CE) n. 726/2004 (considerando 8 del regolamento n. 507/2006). Le autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate sono valide per un anno e possono essere rinnovate conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004.

I pazienti e gli operatori sanitari devono essere chiaramente informati che l'autorizzazione è condizionata. È quindi necessario che questa informazione sia chiaramente indicata nel riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale in questione e nel suo foglietto illustrativo. (Considerando 10 del regolamento n. 507/2006).

Articolo 4 (Condizioni):

1. Un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere concessa se il comitato ritiene che siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni, sebbene non siano stati presentati dati clinici completi sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale:

a. Il rapporto rischio/beneficio del medicinale come definito al punto 28a dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE è positivo; b. Si prevede che il richiedente sia in grado di fornire i dati clinici completi; c. È possibile colmare una lacuna nelle cure mediche; d. Il beneficio per la salute pubblica della disponibilità immediata del medicinale sul mercato supera il rischio dovuto alla mancanza di dati supplementari. In situazioni di emergenza, un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere concessa a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, purché siano soddisfatte le condizioni di cui alle lettere da a) a d) del presente

paragrafo, anche se non sono ancora stati presentati dati preclinici o farmaceutici completi. Nel caso di specie, come già detto, questa situazione di emergenza non è mai stata "adeguatamente" stabilita. 2. Ai fini del paragrafo 1, lettera c), una lacuna sanitaria significa che non esistono mezzi soddisfacenti di diagnosi, prevenzione o trattamento di un'affezione autorizzata nella Comunità o, anche se esistono, che il medicinale in questione non fornisce un beneficio terapeutico significativo ai pazienti affetti da tale affezione.

2.1 Invalidità dovuta all'assenza di un rapporto beneficio-rischio positivo secondo l'articolo 1, paragrafo 28a, della direttiva 2001/83/CE

Per determinare l'equilibrio rischio-beneficio, entrambe le componenti, vale a dire il beneficio e il rischio, devono poter essere valutate e valutate sulla base dei fatti.

2.1.1 Non esiste un beneficio dimostrabile

Contrariamente alle dichiarazioni di Pfizer-BioNTech che "Comirnaty" avrebbe un grado di efficacia del 95% (vedi per esempio Apotheken Umschau del 18 novembre 2020 - Doc. A.18.1), lo scienziato e co-editore del *British Medical Journal* (BMJ), Peter Doshi, ha già espresso grandi dubbi su questo nel novembre 2020 (Doc. A.18.2) e poi ha scientificamente sostanziato questi dubbi in dettaglio in un articolo pubblicato il 4 gennaio 2021 come segue (Doc. A.18.3):

"Cinque settimane fa, quando ho [sollevato dubbi](#) sui risultati degli studi sul vaccino covid-19 di Pfizer e Moderna, tutto ciò che era di dominio pubblico erano i [protocolli di studio](#) e [alcuni comunicati stampa](#). Oggi, due [pubblicazioni su riviste](#) e circa 400 pagine di dati riassuntivi sono disponibili sotto forma di [rapporti multipli presentati da](#) e [alla FDA](#) prima dell'autorizzazione di emergenza dell'agenzia del vaccino mRNA di ciascuna azienda. Mentre alcuni dei dettagli aggiuntivi sono rassicuranti, alcuni non lo sono. Qui delinea nuove preoccupazioni circa l'affidabilità e la significatività dei risultati di efficacia riportati.

"Sospetto covid-19" *Tutta l'attenzione si è concentrata sui drammatici risultati di efficacia: Pfizer ha riportato 170 casi di covid-19 confermati da PCR, divisi 8 a 162 tra il vaccino e i gruppi placebo. Ma questi numeri sono stati oscurati da una categoria di malattia chiamata "sospetto covid-19" - quelli con covid-19 sintomatico che non sono stati confermati dalla PCR. Secondo il [rapporto della FDA sul vaccino di Pfizer](#), ci sono stati "3410 casi totali di sospetto, ma non confermato covid-19 nella popolazione complessiva dello studio, 1594 si sono verificati nel gruppo del vaccino contro 1816 nel gruppo placebo". Con 20 volte più casi sospetti che confermati, questa categoria di malattia non può essere ignorata semplicemente perché non c'era un risultato positivo del test PCR. Infatti questo rende ancora più urgente la comprensione. Una **stima approssimativa dell'efficacia del vaccino contro lo sviluppo dei sintomi del covid-19, con o senza un risultato positivo del test PCR, sarebbe una riduzione del rischio relativo del 19% (vedi nota) - molto al di sotto della soglia di efficacia del 50% per l'autorizzazione stabilita dai regolatori**. Anche dopo aver rimosso i casi verificatisi entro 7 giorni dalla vaccinazione (409 sul vaccino di Pfizer contro 287 sul placebo), che dovrebbe includere la maggior parte dei sintomi dovuti alla reattogenicità del vaccino a breve termine, l'efficacia del vaccino rimane bassa: 29% (vedi nota). Se molti o la maggior parte di questi casi sospetti fossero in persone che hanno avuto un risultato falso negativo del test PCR, questo diminuirebbe drammaticamente l'efficacia del vaccino. Ma considerando che le malattie simili all'influenza hanno [sempre avuto una miriade di cause - rinovirus](#), virus dell'influenza, altri coronavirus, adenovirus, virus respiratorio sinciziale, ecc - alcuni o molti dei casi sospetti di covid-19 potrebbero essere dovuti a un agente causale diverso. Ma perché l'eziologia dovrebbe essere importante? Se coloro che sperimentano il "sospetto covid-19" hanno essenzialmente lo stesso decorso clinico del covid-19 confermato, allora "sospetto più covid-19 confermato" può essere un endpoint clinicamente più significativo del solo covid-19 confermato. Tuttavia, se il covid-19 confermato è in media più grave del covid-19 sospetto, dobbiamo ancora tenere a mente che alla fine della giornata, non è la gravità clinica media*

che conta, è l'incidenza della malattia grave che influenza i ricoveri ospedalieri. Con un numero di sospetti di covid-19 20 volte superiore a quello di covid-19 confermati, e **prove non progettate per valutare se i vaccini possono interrompere la trasmissione virale**, un'analisi della malattia grave indipendentemente dall'agente eziologico - vale a dire i tassi di ricoveri, i casi di terapia intensiva e i decessi tra i partecipanti alla prova - sembra giustificata, ed è l'unico modo per valutare la reale capacità dei vaccini di ridurre la pandemia. C'è un chiaro bisogno di dati per rispondere a queste domande, ma il rapporto di 92 pagine della Pfizer non ha menzionato i 3410 casi di "sospetto covid-19". E nemmeno la sua [pubblicazione](#) sul New England Journal of Medicine. Né nessuno dei rapporti sul vaccino di Moderna. L'unica fonte che sembra averlo riportato è la revisione della FDA del vaccino della Pfizer. **I 371 individui esclusi dall'analisi dell'efficacia del vaccino Pfizer. Un'altra ragione per cui abbiamo bisogno di più dati è analizzare un [dettaglio inspiegabile trovato in una tabella della revisione della FDA del vaccino della Pfizer: 371 individui esclusi dall'analisi di efficacia per "importanti deviazioni di protocollo su o prima di 7 giorni dopo la Dose 2."](#)** Ciò che è preoccupante è lo squilibrio tra i gruppi randomizzati nel numero di questi individui esclusi: 311 del gruppo del vaccino contro 60 del placebo. Quali erano queste deviazioni di protocollo nello studio di Pfizer, e perché c'erano cinque volte più partecipanti esclusi nel gruppo del vaccino? Il [rapporto della FDA](#) non lo dice, e queste esclusioni sono difficili da individuare anche nel [rapporto della Pfizer](#) e nella [pubblicazione della rivista](#). **Farmaci per la febbre e il dolore, smascheramento e comitati di aggiudicazione degli eventi primari Il [mese scorso](#) ho espresso preoccupazione per il potenziale ruolo confondente dei farmaci per il dolore e la febbre per trattare i sintomi.** Ho postulato che tali farmaci potrebbero mascherare i sintomi, portando alla sotto-rilevazione dei casi di covid-19, forse in numero maggiore nelle persone che hanno ricevuto il vaccino nel tentativo di prevenire o trattare gli eventi avversi. Tuttavia, sembra che il loro potenziale di confondere i risultati fosse abbastanza limitato: anche se i risultati indicano che questi farmaci sono stati presi circa [3-4](#) volte più spesso nei destinatari del vaccino rispetto al placebo (almeno per il vaccino della Pfizer) il loro uso era presumibilmente concentrato nella prima settimana dopo l'uso del vaccino, preso per alleviare gli eventi avversi locali e sistemici post-iniezione. Ma le [curve di incidenza](#) cumulativa suggeriscono un tasso abbastanza costante di casi confermati di covid-19 nel tempo, con date di insorgenza dei sintomi che si estendono ben oltre una settimana dopo la somministrazione. Detto questo, il più alto tasso di uso di farmaci nel braccio del vaccino fornisce ulteriori motivi per preoccuparsi di uno smascheramento non ufficiale. Data la reattogenicità dei vaccini, è difficile immaginare che i partecipanti e gli investigatori non possano fare [congetture educate](#) su quale gruppo si trovino. L'endpoint primario nelle prove è relativamente soggettivo, rendendo lo smascheramento una preoccupazione importante. Eppure né la FDA né le aziende sembrano aver formalmente sondato l'affidabilità della procedura di cecità, e i suoi effetti sui risultati riportati. Né sappiamo abbastanza sui processi dei comitati di aggiudicazione degli eventi primari che hanno contato i casi di covid-19. Erano in cieco ai dati sugli anticorpi e alle informazioni sui sintomi dei pazienti nella prima settimana dopo la vaccinazione? Quali criteri hanno impiegato, e perché, con un evento primario che consiste in un risultato riferito dal paziente (sintomi di covid-19) e il risultato del test PCR, era necessario un tale comitato? È anche importante capire chi era in questi comitati. Il protocollo di Pfizer dice che [tre dipendenti di Pfizer](#) hanno fatto il lavoro. Sì, membri dello staff Pfizer. **Efficacia del vaccino in persone che avevano già il covid? Gli individui con una [storia nota di infezione da SARS-CoV-2 o una precedente diagnosi di Covid-19](#) sono stati esclusi dagli studi di Moderna e Pfizer. Ma ancora 1125 (3.0%) dei partecipanti agli studi della Pfizer sono stati ritenuti positivi alla SARS-CoV-2 al basale.** La sicurezza e l'efficacia del vaccino in questi destinatari non ha ricevuto molta attenzione, ma dato che porzioni sempre più ampie delle popolazioni di molti paesi potrebbero essere "post-Covid", questi dati sembrano importanti.

Secondo il mio conteggio, la Pfizer ha apparentemente riportato 8 casi di Covid-19 confermati e sintomatici in persone positive alla SARS-CoV-2 al basale (1 nel gruppo del vaccino, 7 nel gruppo del placebo. Ma con solo circa [quattro](#) o [31](#) reinfezioni documentate a livello globale, come, in studi di decine di migliaia di persone, con un follow-up mediano di due mesi, ci possono essere nove casi confermati di Covid-19 tra quelli con infezione da SARS-CoV-2 al basale? Questo è rappresentativo di una significativa efficacia del vaccino, come sembra aver sostenuto il CDC? O potrebbe essere qualcos'altro, come la prevenzione dei sintomi del covid-19, forse grazie al vaccino o all'uso di farmaci che sopprimono i sintomi, e niente a che vedere con la reinfezione?"

Sulla base dei dati ufficialmente disponibili, scienziati rinomati, come Peter Doshi, concludono quindi che l'efficacia di "Comirnaty" è inferiore al 30 per cento, piuttosto che il 95 per cento riportato, e quindi al di sotto del 50 per cento fissato dalla FDA per il requisito di efficacia dei "vaccini" Covid 19 (Doc A.18.4).

Inoltre, non c'è nessuna prova che i "vaccinati" con "Comirnaty" non possano infettarsi ed essere portatori del virus COV-2 della SARS. Inoltre, gli studi sono concepiti in modo tale che questa prova non può essere assolutamente fornita.

Il Robert Koch Institute dichiara esplicitamente quanto segue sulla sua homepage: *"Non si sa ancora quanto dura la protezione della vaccinazione. La protezione inoltre non inizia immediatamente dopo la vaccinazione, e alcune persone vaccinate rimangono non protette. Inoltre, non si sa ancora se la vaccinazione protegge anche dalla colonizzazione con l'agente patogeno SARS-CoV-2 o dalla trasmissione dell'agente patogeno ad altre persone. Pertanto, nonostante la vaccinazione, è necessario proteggere se stessi e l'ambiente circostante osservando le regole AHA + A + L (regole di distanza, MNS)."* (Doc. A.18.5).

La prova del beneficio nel senso di un effetto terapeutico positivo del principio attivo "Comirnaty" non è stata quindi fornita e per questa sola ragione l'autorizzazione condizionata è contraria al diritto dell'UE.

2.1.2 Rischi materiali non identificati e quindi rischio indeterminato e attualmente indeterminabile

Secondo l'articolo 1 n. 28 della direttiva 2001/83/CE, un rischio associato all'uso del medicinale è definito come segue: " - ogni rischio relativo alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale per la salute dei pazienti o per la salute pubblica".

Secondo l'allegato I (Riassunto delle caratteristiche del prodotto) della decisione di esecuzione della Commissione europea qui contestata (Doc A.2.2), punto 4.5 (Interazioni con altri medicinali e altre interazioni), "non sono stati effettuati studi per rilevare interazioni".

In considerazione del fatto che i cosiddetti "vaccini" Covid, come "Comirnaty", sono destinati principalmente ad essere utilizzati per proteggere gli anziani e la popolazione con problemi di salute, e che questo gruppo di popolazione di solito assume uno o più farmaci su base regolare, **il fatto che le interazioni di "Comirnaty" con altri farmaci non sono state testate deve portare alla conclusione che i rischi derivanti da Comirnaty sono per questo solo motivo attualmente in alcun modo accertabile, tanto meno valutabile e valutabile.**

Questa circostanza da sola avrebbe dovuto quindi portare al rifiuto della domanda di autorizzazione!

2.1.3 Mancata considerazione dei rischi significativi che non permetterebbero mai un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per un medicinale destinato a una popolazione fondamentalmente sana.

I rischi sostanziali associati alla somministrazione del principio attivo "Comirnaty" erano già stati presentati all'EMA in una petizione presentata il 1/12/2020 dal Dr. Wolfgang

Wodarg e dal Dr. Mike Yeadon riguardo all'allora imminente approvazione di "Comirnaty" (Doc. **A.19**).

Sfortunatamente, questa petizione è stata ignorata, così come l'avviso inviato elettronicamente dai querelanti il 19/12/2020 principalmente alla Commissione UE e all'EMA (Doc. **A.4**).

Dal rapporto del Prof.Dr.rer.nat.Stefan W. Hockertz, tossicologo, immunologo e farmacologo, tossicologo europeo reg. (Doc. **A.20**), emerge quanto segue riguardo ai rischi trascurati della somministrazione del principio attivo "Comirnaty":

"II. è mia opinione professionale che il disegno dello studio clinico e i dati dello studio clinico derivanti da tale studio sono inadeguati per valutare accuratamente la sicurezza e l'efficacia di BNT162b2.

III.E' mia opinione professionale che il disegno degli studi di test preclinici su animali specifici per BNT162b2 e i dati provenienti da questi studi siano inadeguati per valutare accuratamente la qualità, la sicurezza e l'efficacia di BNT162b2.

IV.E' mia opinione professionale che i rischi associati al BNT162b2 superino di gran lunga qualsiasi potenziale beneficio perché: BNT162b2 supera di gran lunga qualsiasi potenziale beneficio perché:

a.) BNT162b2 non è stato adeguatamente testato su animali ed esseri umani;

b.) Non è stato determinato se BNT162b2 può fermare la trasmissione del virus SARS-CoV-2 dal destinatario BNT162b2 ad altri e l'infezione del destinatario BNT162b2;

c.) Non si può escludere che BNT162b2 possa far evolvere la SARS-CoV-2 in forme più letali;

d.) Non si può escludere che BNT162b2 causi un potenziamento delle malattie (priming patogeno, potenziamento dipendente dagli anticorpi) e altri effetti negativi sul funzionamento del sistema immunitario, minacce alla fertilità/ gravidanza e altre gravi lesioni e minacce alla salute dei destinatari di BNT162b2; ...

e.) BNT162b2 non è un vaccino in quanto la sua capacità di fornire un'immunità attiva acquisita contro una particolare malattia infettiva (COVID-19) non è stata dimostrata a causa dei disegni difettosi della sperimentazione umana e dei modelli animali preclinici. Se non altro, BNT162 in sostanza si comporta come un farmaco terapeutico sperimentale e non provato con un'efficacia estremamente discutibile, tranne che BNT162 verrebbe assunto in modo strettamente profilattico, anche da persone perfettamente sane, e più che probabilmente comporta un rischio significativamente più elevato di lesioni gravi e alteranti la vita rispetto a un farmaco terapeutico. Di conseguenza, i farmaci terapeutici sono di gran lunga superiori al BNT162b2. A scanso di equivoci, l'uso del termine "vaccino" in connessione con una frase o paragrafo che si riferisce anche a BNT162b2 (ad esempio, ".. o altri vaccini") non cambia il fatto che BNT162bs non rientra nella definizione di un vaccino;

V. E' mia opinione professionale che il pubblico subirà un danno irreparabile se la CMA di "Comirnaty" (BNT162b2) verrà mantenuta, perché sia i governi degli stati membri dell'UE che i datori di lavoro e altre parti interessate nell'UE hanno iniziato a raccomandare BNT162b2 per un uso diffuso. Poiché BNT162b2 non è stato adeguatamente testato, importanti decisioni di politica pubblica riguardanti il suo uso sono e

saranno basate su prove fuorvianti. Le conseguenze mediche ed economiche per gli stati membri dell'UE e i loro residenti e cittadini non potrebbero essere maggiori.

VI. È mia opinione professionale che se BNT162b2 rimane approvato senza che sia stato adeguatamente testato e la sua efficacia sia stata accuratamente rivista, allora qualsiasi potenziale accettazione o mandato di BNT162b2 è probabile che sia basato su prove imprecise riguardanti BNT162b2, vale a dire che è sicuro e ridurrà la malattia COVID-19 e i decessi....

E. Minacce alla fertilità, alla gravidanza e all'allattamento

Il disegno dello studio clinico non è adeguato per valutare le minacce alla fertilità, alla gravidanza, all'allattamento e all'allattamento dei neonati.

I Quando si confrontano le informazioni che l'EMA fornisce sul BNT162b2 al grande pubblico con quelle che la BioNTech fornisce ai "destinatari", si notano interessanti omissioni relative a fertilità, gravidanza e allattamento.

Queste sono le informazioni fornite sulla pagina web dell'EMA riguardo alle minacce alla gravidanza e all'allattamento:

"Gli studi sugli animali non mostrano effetti nocivi in gravidanza, tuttavia i dati sull'uso di "Comirnaty" durante la gravidanza sono molto limitati. Anche se non ci sono studi sull'allattamento, non si prevede alcun rischio per l'allattamento".

E queste sono le informazioni fornite a pagina 114 (sezione "Conclusioni sulla sicurezza clinica") del rapporto di valutazione dell'EMA per Comirnaty:

"I dati sulla sicurezza a lungo termine, l'interazione con altri vaccini, i dati sull'uso in gravidanza e altri sottogruppi (ad esempio soggetti fragili, o soggetti con preesistenti malattie autoimmuni) mancano in questa fase."

Non è chiaro su quali basi l'EMA abbia determinato che "... non è previsto alcun rischio per l'allattamento al seno".

Il rapporto di valutazione afferma inoltre (pagina 56):

"Il CHMP ha notato che non sono disponibili dati sul trasferimento placentare o sull'escrezione nel latte di BNT162b2".

Ciò significa che non è noto se BNT162b2 (Comirnaty) sia escreto nel latte umano. Non si può escludere un rischio per i neonati/infanti.

L'EMA ha anche notato che non è noto se si verifica il trasferimento/passaggio placentare di BNT162b2 (vedi pagina 50 e pagina 51 del rapporto):

"Nello studio DART, le sostanze di prova utilizzate erano BNT162b1, BNT162b2 e BNT162b3, che sono state somministrate a ratti femmina due volte prima dell'inizio dell'accoppiamento e due volte durante la gestazione alla dose clinica umana (30 µg RNA/giorno di dosaggio). [...] Non sono stati osservati effetti sul ciclo estrale o sull'indice di fertilità. C'è stato un aumento (~2x) della perdita pre-impianto (9,77%, rispetto al controllo 4,09%) anche se questo era all'interno della gamma di dati di controllo storico (5,1%-11,5%). Tra i feti (da un totale di n=21 femmine/lattanti), c'era un'incidenza molto bassa di gastroschisi, malformazioni della bocca/mascella, arco aortico destro e anomalie delle vertebre cervicali, anche se questi risultati erano all'interno dei dati di controllo storici. Per quanto riguarda i risultati scheletrici, il gruppo esposto aveva livelli comparabili al gruppo di controllo di archi vertebrali presacrali costole lombari soprannumerarie, costole lombari corte soprannumerarie, numero di vertebre caudali < 5). Non ci sono stati segni di effetti negativi sui cuccioli postnatali (terminati a PND21). Si nota che attualmente non ci sono dati disponibili sul trasferimento placentare di BNT162b2. Questa informazione si riflette nella sezione 5.3 dell'RCP".

La placenta è l'interfaccia tra la madre e il feto. Le funzioni della placenta includono lo scambio di gas, il trasferimento metabolico, la secrezione di ormoni e la protezione del

feto. Il trasferimento di nutrienti e farmaci attraverso la placenta avviene per diffusione passiva, diffusione facilitata, trasporto attivo e pinocitosi. Il trasferimento placentare dei farmaci dipende dalle proprietà fisiche della membrana placentare e dalle proprietà farmacologiche del farmaco.

Un passaggio transplacentare di farmaci può avere effetti dannosi sul feto, compresa la teratogenicità (anomalie dello sviluppo fisiologico) o la compromissione della crescita e dello sviluppo fetale

- II. **Non è noto se BNT162b2 abbia un impatto sulla fertilità nelle femmine umane. Ci si aspetta che BNT162b2 induca la formazione di anticorpi umorali contro le proteine spike della SARS-CoV-2. La Syncytin-1, che deriva dai retrovirus endogeni umani (HERV) ed è responsabile dello sviluppo della placenta nei mammiferi e nell'uomo, è quindi un prerequisito essenziale per il successo della gravidanza. Si trova anche in forma omologa nelle proteine spike dei virus della SARS. Non c'è alcuna indicazione se gli anticorpi contro le proteine spike dei virus della SARS agiscano anche come gli anticorpi anti-Syncytin-1. Tuttavia, se questo fosse il caso, ciò impedirebbe anche la formazione di una placenta, il che porterebbe le donne vaccinate a diventare essenzialmente sterili. Secondo la sezione 10.4.2 del protocollo dello studio, una donna con potenziale di gravidanza (WOCBP) è ammissibile a partecipare se non è incinta o in allattamento, e sta usando un metodo contraccettivo accettabile come descritto nel protocollo dello studio durante il periodo di intervento (per un minimo di 28 giorni dopo l'ultima dose di intervento dello studio). Ciò significa che potrebbe essere necessario un tempo relativamente lungo prima di osservare un numero notevole di casi di infertilità postvaccinazione.**

F. Potenziamiento dipendente dagli anticorpi (ADE)

Perché BNT162b2 funzioni, il nostro sistema immunitario deve essere stimolato a produrre un anticorpo neutralizzante, al contrario di un anticorpo non neutralizzante. Un anticorpo neutralizzante è un anticorpo che può riconoscere e legarsi a una regione (epitopo) del virus, e che di conseguenza fa sì che il virus non entri o si replichi nelle tue cellule. Un anticorpo non neutralizzante è un anticorpo che può legarsi al virus, ma per qualche motivo non riesce a neutralizzare l'infettività del virus. In alcuni virus, se una persona ospita un anticorpo non neutralizzante per il virus, una successiva infezione da parte del virus può provocare una reazione più grave al virus a causa della presenza dell'anticorpo non neutralizzante.

Questo non è vero per tutti i virus, solo per quelli particolari. **Questo è chiamato Antibody Dependent Enhancement (ADE), ed è un problema comune con il virus Dengue, il virus Ebola, l'HIV, il RSV e la famiglia dei coronavirus.**

E nello stesso modo in cui le infezioni virali possono comportare ADE, così possono essere le risposte anticorpali sollevate da BNT162b2s. In effetti, questo problema di ADE è uno dei motivi principali per cui i precedenti studi sui vaccini per altri coronavirus sono falliti. I maggiori problemi di sicurezza sono stati osservati nei modelli animali. Se l'ADE si verifica in un individuo, la sua risposta al virus può essere peggiore della sua risposta se non avesse mai sviluppato un anticorpo in primo luogo. Alcuni dei primi tentativi di vaccino contro la SARS hanno mostrato effetti ADE in modelli di topi e primati.

- II. **L'ADE può causare una risposta iperinflammatoria, una tempesta di citochine e una disregolazione generale del sistema immunitario che permette al virus di causare più danni ai nostri polmoni, al fegato e ad altri organi del nostro corpo. Inoltre, nuovi tipi di cellule in tutto il nostro corpo**

sono ora suscettibili di infezione virale a causa dell'ulteriore via d'ingresso virale. Ci sono molti studi che dimostrano che l'ADE è un problema persistente con i coronavirus in generale, e in particolare con i virus legati alla SARS. L'ADE ha dimostrato di essere una sfida seria, e questo è il motivo principale per cui molti di questi vaccini hanno fallito nelle prime prove in vitro o sugli animali.

III. Nel documento informativo per la riunione del comitato consultivo sui vaccini e i prodotti biologici correlati del 10 dicembre 2020, la FDA ha notato a pagina 44:

"Pfizer ha presentato un piano di farmacovigilanza (PVP) per monitorare i problemi di sicurezza che potrebbero essere associati al vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19. Lo sponsor ha identificato la malattia potenziata associata al vaccino, compresa la malattia respiratoria potenziata associata al vaccino, come un importante rischio potenziale." [29]

L'EMA ha anche riconosciuto che il rischio di ADE deve essere studiato ulteriormente:

"Qualsiasi rischio potenziale importante che può essere specifico della vaccinazione per COVID-19 (per esempio la malattia respiratoria potenziata associata al vaccino) deve essere preso in considerazione. Il richiedente ha incluso la VAED/VAERD come un importante rischio potenziale e lo indagherà ulteriormente nello studio pivotal in corso e in uno studio di sicurezza post-autorizzazione".

IV. II Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Briefing Document sul vaccino contiene indicazioni inquietanti che potrebbero essere un segnale di sicurezza sul priming patogeno, soprattutto negli adulti più anziani. [29]

Prima che questi vengano esaminati, ci sono questioni fondamentali con la classificazione degli eventi avversi gravi. Il primo problema è la categorizzazione degli eventi avversi "gravi vs. non gravi" nello studio e nel rapporto. Per una persona che sperimenta eventi avversi neurologici tra cui la paralisi di Bell, eventi neuroinfiammatori e trombotici, questi eventi non sono "non gravi" e possono, nel tempo, svilupparsi in condizioni pericolose per la vita che richiedono continui interventi medici e ripetute visite in ufficio fatturabili per la cura. Lo studio a breve termine esclude qualsiasi mezzo per rilevare se l'esposizione iniziale può giocare un ruolo fondamentale di causa principale nell'impostare i pazienti per la malattia cronica per tutta la vita. Gli stessi eventi avversi BNT162b2 visti nello studio clinico BioNTech possono essere indicativi di adescamento patogeno, soprattutto perché eventi avversi più gravi sono stati visti con la seconda dose. La seconda questione è che il disegno e l'analisi dello studio sono prevenuti dalla ricerca di eventi avversi.

Il rapporto afferma:

"Tra gli eventi avversi non gravi non richiesti, c'è stato uno squilibrio numerico di quattro casi di paralisi di Bell nel gruppo del vaccino rispetto a nessun caso nel gruppo placebo, anche se i quattro casi nel gruppo del vaccino non rappresentano una frequenza superiore a quella attesa nella popolazione generale".

Il confronto con i tassi di base non ha senso perché altri vaccini sono in uso nella popolazione. Quindi, qualsiasi rischio dovuto a BNT162b2 si aggiunge o moltiplica il rischio esistente presente nella popolazione da altri vaccini.

Tra i partecipanti di età compresa tra i 18 e i 55 anni, ci sono stati 370 eventi avversi seri sollecitati (SSAE) nel gruppo vaccinato e 73 nel gruppo non vaccinato. Tra i vaccinati, il 18% ha sperimentato SSAE; nel gruppo placebo, solo il 3%, il che implica che gli SSAE possono essere previsti ad un tasso cinque volte maggiore nei vaccinati rispetto ai non vaccinati.

Questi includevano grave affaticamento, mal di testa, brividi, vomito, diarrea, dolori muscolari e articolari. Che queste condizioni rappresentino casi di adescamento patogeno, identificando individui che sono ora a più alto rischio di grave morbilità e mortalità se si infettano con la SARS-CoV-2 non è noto, ma dati gli studi passati, sembra probabile.

Nel gruppo over 55, che era un gruppo più piccolo, ci sono stati 60 SSAE nel gruppo vaccinato e 24 nel non vaccinato. Tra i vaccinati, il 6,5% ha sperimentato SAE, rispetto all'1,4% nei non vaccinati, implicando un rischio complessivo 4,46 volte maggiore di SSAE dovuto alla vaccinazione.

Tuttavia, nel gruppo più anziano, il gruppo vaccinato aveva una probabilità 10 volte maggiore di avere una SSAE al ricevimento della seconda dose di BNT162b2 rispetto alla prima dose, rispetto al rapporto 1:1 nei non vaccinati. Nel gruppo più giovane, i vaccinati avevano solo 3,61 volte più probabilità di avere SSAE alla seconda dose rispetto al gruppo placebo abbinato per età, che aveva circa lo stesso numero di SSAE nella prima e nella seconda dose.

I pazienti nello studio esaminato erano sani - e quindi lo spettro di eventi avversi non è rappresentativo di quelli che potrebbero verificarsi dopo che BNT162b2 è arrivato sul mercato. Negli studi precedenti su animali suscettibili all'infezione da SARS-CoV, la prima dose era un vaccino, ma la seconda era un'infezione naturale, che portava a gravi lesioni e spesso alla morte. Nella sperimentazione umana per BNT162b2, entrambe le dosi erano di BNT162b2, quindi non è nemmeno rassicurante che questi eventi avversi non abbiano incluso le condizioni più gravi e mortali che affliggevano gli animali. Questa sperimentazione umana non ha escluso in alcun modo il priming patogeno.

V. Lo studio dovrebbe essere esteso al follow-up a lungo termine, includendo ogni ulteriore vaccinazione o esposizione alle proteine virali della SARS-CoV-2 per infezione.

G. Test preclinici BNT162b2 inadeguati negli animali

I test preclinici di BNT162b2 negli animali erano inadeguati.

La "Note for guidance on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines" (CPMP/SWP/465) dell'EMA è stata ritirata il 21 luglio 2016 perché l'EMA aveva deciso di fare riferimento alle "WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines" (di seguito "WHO guideline").

IBioNTech ha completato due studi preclinici di tossicità (tossicità a dose ripetuta e tossicità acuta) di 17 giorni specifici per BNT162b2 nei ratti (n. 38166 e n. 20GR142). Un altro studio tossicologico (tossicità per lo sviluppo e la riproduzione) nei ratti (n. 20256434 DART) è in corso (i risultati preliminari sono stati resi disponibili a metà dicembre 2020). BioNTech ha anche completato uno studio farmacologico preclinico specifico per BNT162b2 (immunogenicità in vivo e challenge SARS-CoV-2) nei macachi rhesus.

III' ultima frase della sezione 3.5 del rapporto di valutazione specifico dell'EMA BNT162b2 ("3.5. Incertezze e limitazioni sugli effetti sfavorevoli") recita come segue:

"I dati scientifici disponibili in questa fase non sollevano preoccupazioni degne di nota per quanto riguarda l'immunogenicità o l'immunotossicità del PEG, ma le prove attuali non sono definitive".

Questa mancanza di prove da sola avrebbe dovuto far sì che l'EMA incaricasse BioNTech di eseguire una serie completa di studi standard di tossicità negli animali. Gli standard per tali studi sono stabiliti nell'ICH Topic S 8 ("Studi di immunotossicità per prodotti farmaceutici umani"):

"I dati di STS dovrebbero essere valutati per i segni di potenziale immunotossico. I segni che dovrebbero essere presi in considerazione sono i seguenti:

- 1) Cambiamenti ematologici come leucocitopenia/leucocitosi, granulocitopenia/granulocitosi, o linfopenia/linfocitosi;
- 2) Alterazioni nel peso degli organi del sistema immunitario e/o nell'istologia (ad esempio, cambiamenti nel timo, nella milza, nei linfonodi e/o nel midollo osseo);

- 3) I cambiamenti nelle globuline del siero che si verificano senza una spiegazione plausibile, come gli effetti sul fegato o sui reni, possono essere un'indicazione che ci sono cambiamenti nelle immunoglobuline del siero;
- 4) Aumento dell'incidenza delle infezioni;
- 5) L'aumento della comparsa di tumori può essere visto come un segno di immunosoppressione in assenza di altre cause plausibili come la genotossicità, gli effetti ormonali o l'induzione degli enzimi epatici.

I cambiamenti in questi parametri potrebbero riflettere l'immunosoppressione o una maggiore attivazione del sistema immunitario. L'immunosoppressione è solitamente riflessa da valori ridotti dei parametri immunitari, mentre l'immunoenhancement è solitamente riflesso da valori aumentati. Tuttavia, queste relazioni non sono assolute e possono essere invertite in alcuni casi. Simile alla valutazione del rischio con tossicità in altri sistemi d'organo, la valutazione dell'immunotossicità dovrebbe includere quanto segue:

Significato statistico e biologico dei cambiamenti,

Gravità degli effetti,

Relazione dose/esposizione, fattore di sicurezza al di sopra della dose clinica prevista,

Durata del trattamento, numero di specie e di endpoint interessati,

Cambiamenti che possono verificarsi secondariamente ad altri fattori (per esempio lo stress, vedi l'Appendice, sezione 1.4), possibili bersagli cellulari e/o meccanismo d'azione, le dosi che producono questi cambiamenti in relazione alle dosi che producono altre tossicità, e la reversibilità degli effetti".

IV. Gli studi sugli animali nei ratti non hanno soddisfatto gli standard stabiliti nella pagina 47 della linea guida dell'OMS:

"Una necropsia lorda completa dovrebbe essere condotta e i tessuti raccolti e conservati, le lesioni grossolane dovrebbero essere esaminate e i pesi degli organi registrati [...]. Gli esami istopatologici dei tessuti dovrebbero essere eseguiti con particolare attenzione agli organi immunitari, cioè i linfonodi (sia locali che distanti dal sito di somministrazione), il timo, la milza, il midollo osseo e le placche di Peyer o il tessuto linfoide associato ai bronchi, così come gli organi che possono essere interessati come risultato della particolare via di somministrazione scelta. Gli esami istopatologici dovrebbero sempre includere gli organi cardine (per esempio cervello, reni, fegato e organi riproduttivi) e il sito di somministrazione del vaccino. La scelta dei tessuti da esaminare (da una lista breve limitata agli organi immunitari e pivotali ad una lista completa come quella fornita nell'appendice) dipenderà dal vaccino in questione, e dalla conoscenza ed esperienza ottenuta da precedenti test non clinici e clinici dei componenti del vaccino. Per esempio, l'esame completo dei tessuti sarà richiesto nel caso di nuovi vaccini per i quali non sono disponibili dati non clinici e clinici precedenti. Pertanto, l'elenco dei tessuti da esaminare dovrebbe essere definito caso per caso, previa consultazione con l'autorità di regolamentazione competente."

Sorprendentemente, il rapporto di valutazione dell'EMA (vedi pagine 54 e 55) non conferma che nessun esame istopatologico del cervello dei ratti, dei reni e degli organi riproduttivi, così come un necessario esame completo dei tessuti richiesto nel caso dei nuovi BNT162b2, ha avuto luogo.

Per di più, mentre gli studi sugli animali nei ratti apparentemente studiato potenziali marcatori di adescamento patogeno, non è riuscito a misurare uno: interleuchina-5 (IL-5), che era stato trovato in studi precedenti coronavirus per essere elevato in combinazione con adescamento patogeno-indotto miglioramento della malattia.

Ricordando che gli studi sugli animali condotti sui precedenti vaccini COVID hanno trovato un priming patogeno che porta ad un aumento della malattia negli animali più anziani rispetto a quelli più giovani, gli adulti più anziani possono essere a più alto rischio di gravi

malattie croniche dovute all'autoimmunità derivante dal priming patogeno indotto da BNT162b2.

La tossicità materna o fetale negli animali non è stata adeguatamente valutata. I test di tossicità per lo sviluppo valutano il potenziale di un farmaco/vaccino di causare danni al feto in via di sviluppo. Sono condotti in animali femmina, che sono forzatamente alimentati con la sostanza durante la loro gravidanza e poi uccisi, insieme ai loro bambini non ancora nati.

Per le piccole molecole (la maggior parte dei farmaci farmaceutici sono piccole molecole, anche se alcuni farmaci possono essere proteine), lo standard generalmente accettato per gli studi preclinici sugli animali per valutare la tossicità dello sviluppo e della riproduzione (incluso ma non limitato allo sviluppo embrio-fetale [EFD]) è eseguire i test necessari in due specie (un roditore e un non roditore).

Secondo la linea guida ICH S5 (R3) sulla tossicologia riproduttiva: Detection of Toxicity to Reproduction for Human Pharmaceuticals, di solito è sufficiente condurre studi di tossicità per lo sviluppo in una singola specie animale.

"La specie animale selezionata per testare i vaccini (con o senza adiuvanti) dovrebbe dimostrare una risposta immunitaria al vaccino. Il tipo di studio di tossicità per lo sviluppo condotto, e la scelta del modello animale, dovrebbe essere giustificato sulla base della risposta immunitaria osservata e la capacità di somministrare una dose appropriata. Tipicamente, conigli, ratti o topi sono usati negli studi di tossicità dello sviluppo per i vaccini. Anche se possono esistere differenze quantitative e qualitative nelle risposte (ad esempio, negli endpoint umorali e cellulari) tra le specie, di solito è sufficiente condurre studi di tossicità per lo sviluppo in una sola specie".

La pratica a volte di testare la tossicità dello sviluppo in due specie è nata negli anni '60 sulla scia della tragedia del Talidomide. I tossicologi hanno lottato per replicare i caratteristici difetti agli arti visti nei bambini umani in diverse specie - che di per sé avrebbe dovuto far suonare i campanelli d'allarme sull'estrapolazione dalle specie animali agli esseri umani. Alla fine hanno ottenuto la replica in un singolo ceppo di coniglio (il bianco della Nuova Zelanda). I tossicologi normativi sono ben consapevoli che i modelli animali di tossicità per lo sviluppo sono scarsamente predittivi degli effetti umani.

Dato che finora nessun vaccino mRNA ha mai raggiunto lo stesso stadio di sviluppo di BNT162b2, EMA avrebbe dovuto richiedere a BioNTech di testare la tossicità per lo sviluppo in due specie.

V. Ciò che è ancora più sorprendente è che l'EMA non ha ritenuto necessari studi di genotossicità o cancerogenicità negli animali (vedi pagina 55 del rapporto):

"Non sono stati forniti studi di genotossicità né di carcinogenicità. I componenti della formulazione del vaccino sono lipidi e RNA che non dovrebbero avere un potenziale genotossico".

Per essere trasportato in modo sicuro ed efficiente in vivo senza essere degradato in circolazione, e per raggiungere il citosol attraverso la membrana plasmatica cellulare, l'mRNA ha bisogno di un vettore. Per BNT162b2, il veicolo di scelta sono le nanoparticelle lipidiche. Complesso con lipidi a carica positiva, l'mRNA è più stabile e resistente alla degradazione e forma particelle autoassemblate delle dimensioni di un virus che possono essere somministrate attraverso diverse vie. Questo meccanismo fa sì che BNT162b2 si comporti essenzialmente come un nanofarmaco. Recentemente l'attenzione è stata attirata sul potenziale tossico dei nanodroghe, poiché spesso presentano citotossicità in vitro e in vivo, stress ossidativo, infiammazione e genotossicità. Una migliore comprensione delle caratteristiche farmacocinetiche e di sicurezza dei nanodroghe e dei limiti di ogni opzione di somministrazione è necessaria per l'ulteriore sviluppo di nanodroghe efficaci con un alto potenziale terapeutico e un ampio margine di sicurezza.

Non è chiaro su quale scienza e dati l'EMA stia basando questa aspettativa. Perché la citotossicità e la genotossicità dipendono dalla composizione delle nanoparticelle lipidiche solide, più specificamente, del lipide solido e del tensioattivo usati nella preparazione. Alcuni lipidi solidi o tensioattivi possono aumentare l'effetto cito- o genotossico delle nanoparticelle lipidiche solide, indicando che la composizione delle nanoparticelle lipidiche solide gioca un ruolo importante nell'effetto citotossico e genotossico di queste particelle.

VI. Dal momento che l'EMA si rimette all'OMS sulla questione di quali linee guida debbano essere rispettate per quanto riguarda la valutazione preclinica dei vaccini, avrebbe dovuto anche rivedere e valutare gli studi sugli animali condotti da BioNTech rispetto alla linea guida dell'OMS specifica per la valutazione preclinica del DNA e dei vaccini che si applica ai vaccini RNA/mRNA in modo analogo (vedi pagina 60 di tale linea guida):

"Allo stesso modo, molti aspetti delle linee guida possono essere applicabili ai vaccini basati su RNA, anche se ancora una volta, è probabile che si applichino requisiti diversi soprattutto per i test di sicurezza non clinici per questi tipi di vaccino".

Come minimo, l'EMA avrebbe dovuto richiedere a BioNTech di condurre un'adeguata valutazione della genotossicità specifica per il rivestimento di nanoparticelle lipidiche grasse attorno all'mRNA (contenente polietilenglicole) che serve come nuovo materiale complessante (vedi pagina 79 di detta linea guida):

"La batteria standard di studi di genotossicità e carcinogenicità convenzionale non è applicabile ai vaccini DNA. Tuttavia, gli studi di genotossicità possono essere richiesti per affrontare una preoccupazione su un'impurità specifica o un nuovo componente chimico, ad esempio un materiale complessante che non è stato testato in precedenza".

VII. BioNTech non è riuscita a selezionare un modello animale appropriato per il suo unico studio preclinico farmacologico (immunogenicità in vivo e sfida SARS-CoV-2) che includeva una sfida SARS-CoV-2 (somministrazione di SARS-CoV-2 in primati non umani [NHP] precedentemente immunizzati).

" Sei macachi rhesus che avevano ricevuto due immunizzazioni con 100 µg di BNT162b2 e tre macachi di pari età che avevano ricevuto una soluzione salina sono stati sfidati 55 giorni dopo la dose 2 con 1,05 × 1,06 unità formanti placche di SARS-CoV-2 (ceppo USA-WA1/2020), suddivise equamente tra vie intranasali e intratracheali, come precedentemente descritto. Altri tre macachi rhesus non immunizzati e di pari età (sentinelle) sono stati sottoposti a mock-challenging con terreno di coltura cellulare. Sono stati raccolti tamponi nasali e orofaringei (OP) e sono stati eseguiti lavaggi broncoalveolari (BAL) nei tempi indicati, e i campioni sono stati analizzati per SARS-CoV-2 RNA (RNA genomico o trascrizioni subgenomiche) mediante la reazione a catena della polimerasi quantitativa con trascrizione inversa (RT-qPCR; Fig. 4). Tutto il personale che eseguiva valutazioni cliniche, radiologiche, istopatologiche, o RT-qPCR era cieco alle assegnazioni di gruppo dei macachi".

Una delle lezioni critiche apprese dai modelli animali selezionati per valutare l'efficacia dei candidati vaccini specifici per la SARS-CoV-1 è che il virus di sfida dovrebbe essere somministrato in due momenti diversi, una volta quando i titoli anticorpali neutralizzanti post-munizionamento sono alti, e successivamente quando i titoli anticorpali neutralizzanti sono diminuiti o sono bassi. BioNTech ha scelto di somministrare il virus di prova SARS-CoV-2 in un unico momento, il che significa che non sono disponibili i dati che avrebbero potuto permettere ai ricercatori (e, di conseguenza, all'EMA) di confrontare gli effetti e i risultati della prova che si verifica quando i titoli anticorpali neutralizzanti post immunizzazione sono alti rispetto agli effetti e ai risultati della prova che si verifica quando i titoli anticorpali neutralizzanti sono diminuiti o sono bassi.

Nel selezionare i modelli animali per la valutazione dei vaccini, è importante ricordare il principio che sta alla base della cosiddetta "regola degli animali", dove spesso sono richiesti dati da più di una specie animale: ogni specie animale dovrebbe contribuire in modo diverso alla comprensione della malattia e della protezione. Al momento, nessun singolo modello animale sembra offrire una riproduzione diretta di ciò che si vede negli esseri umani con la SARS-CoV-2. I ricercatori hanno stabilito che il numero di NHP in un dato studio preclinico deve essere abbastanza grande per tener conto della variabilità da animale ad animale: un campione di 4 o 5 animali non è sufficiente. [39] BioNTech ha scelto di andare con una dimensione del campione di 6 NHP immunizzati che non è chiaramente appropriata.

L'autore (che includono il CEO di BioNTech Uğur Şahin) dell'articolo scientifico che descrive questo studio in NHPs ha sottolineato che il modello animale che hanno scelto è infezione-specifica piuttosto che malattia-specifica:

"In generale, gli animali colpiti dal virus non hanno mostrato segni clinici di malattia significativa. Concludiamo che il modello di sfida del macaco rhesus maschio di 2-4 anni è principalmente un modello di infezione da SARS-CoV-2 e non un modello di malattia da COVID-19".

Questa limitazione critica del modello animale selezionato per la sfida con la SARS-CoV-2 avrebbe dovuto indurre BioNTech a selezionare almeno un modello animale più appropriato (ad esempio, i furetti).

Il Friedrich Loeffler Institute (FLI) - l'istituto nazionale per le malattie degli animali in Germania - ha determinato già nell'aprile 2020 che i modelli animali con furetti sono il modello preferito per gli studi di sfida alla SARS-CoV-2 negli animali.

Inoltre, i residui dei campioni testati che sono stati classificati come positivi o negativi per la SARS-CoV-2 dai test RT-qPCR consentiti dal protocollo per questo studio sugli animali devono essere nuovamente testati con il metodo RT-qPCR nested e il sequenziamento Sanger per confermare che i campioni presuntivamente positivi contengono effettivamente una sequenza unica del genoma della SARS-CoV-2. (vedere le motivazioni fornite nelle sezioni D. I. 10. di cui sopra)

H. Paralisi di Bell

Sia l'EMA che la FDA hanno riconosciuto che i casi di paralisi di Bell che si sono verificati durante la sperimentazione clinica

"Anche se il database di sicurezza ha rivelato uno squilibrio di casi di paralisi di Bell (4 nel gruppo del vaccino e nessuno nel gruppo placebo), la relazione causale è meno certa perché il numero di casi era piccolo e non più frequente di quanto previsto nella popolazione generale. Ulteriori sforzi di rilevamento del segnale per questi eventi avversi saranno informativi con un uso più diffuso del vaccino".

"Quattro casi di paralisi facciale periferica sono stati osservati nel braccio del vaccino (paralisi facciale [n=4 BNT162b2; n=0 placebo] paresi facciale [n=0 BNT162b2; n=1 placebo] in totale 4/1 dell'intera popolazione iscritta allo studio, tuttavia il caso di paresi non è stato considerato per questo calcolo). Il tempo di insorgenza dopo l'iniezione con BNT162b2 è stato di 3, 9 e 48 giorni dopo la dose 2 e 37 giorni dopo la dose 1, il che suggerisce una possibile associazione con la vaccinazione. I due soggetti con un tempo di insorgenza di 3 e 9 nove giorni non avevano una storia precedente di paralisi di Bell, entrambi i soggetti sono migliorati con prednisolone e gli eventi sono stati anche ritenuti legati all'intervento di studio dal medico dello studio. Presi insieme, questo è stato considerato per indicare che c'è una ragionevole possibilità di una relazione causale al vaccino, e per giustificare l'inclusione della paralisi facciale periferica (paralisi di Bell) nel SmPC 4.8 con una frequenza come 'rara'".

La paralisi di Bell è un tipo di paralisi facciale che si traduce in una temporanea incapacità di controllare i muscoli facciali sul lato interessato del viso. I sintomi possono variare da

lievi a gravi. Possono includere contrazioni muscolari, debolezza o perdita totale della capacità di muovere uno, e in rari casi, entrambi i lati del viso. Altri sintomi includono l'abbassamento della palpebra, un cambiamento nel gusto e il dolore intorno all'orecchio. In genere i sintomi si manifestano nell'arco di 48 ore...

J. Reazioni allergiche/anafilattiche al PEG

In BNT162b2, il polietilenglicole (PEG) si trova nel rivestimento lipidico grasso delle nanoparticelle attorno all'mRNA. Almeno il 25% delle persone sane produce anticorpi al PEG e la maggior parte non lo sa, creando una situazione preoccupante in cui molti potrebbero avere reazioni allergiche/anafilattiche, potenzialmente mortali, a BNT162b2 contenente PEG. 45] Gli anticorpi PEG possono anche ridurre l'efficacia del BNT162b2. I potenziali destinatari di BNT162b2 devono essere pre-selezionati e monitorati per gli anti-PEG.

Nel suo recente rapporto di monitoraggio della sicurezza dei vaccini, il Paul-Ehrlich-Institut tedesco sospetta che il PEG sia la causa di molteplici reazioni anafilattiche (gravi allergie).

K. Morti in tutto il mondo dopo aver ricevuto il BioNTech BNT162b2

La Norvegia già settimane fa ha espresso crescente preoccupazione per la sicurezza del BNT162b2 su persone anziane con gravi condizioni di salute sottostanti dopo aver aumentato a 29 la stima del numero di morti dopo aver ricevuto le inoculazioni. [49]

La morte di un medico della Florida che ha sviluppato un insolito disordine del sangue poco dopo aver ricevuto BNT162b2 è uno dei primi casi mortali su cui si sta indagando. [50]

Fino al 13 febbraio 2021 nell'UE un totale di 54.715 casi, di cui un totale di 879 rapporti di morte dopo il ricevimento di BNT162b2 era stato presentato alla Eudra Vigilance - database europeo di rapporti di sospette reazioni avverse ai farmaci (http://www.adrreports.eu/de/search_subst.html).

115. In un'altra valutazione scientifica (Doc. A.21), il Prof. Dr.rer.nat. Stefan Hockertz, ha dichiarato quanto segue sul pericolo rappresentato dai lipidi cationici:

Lipidi cationici a.) 30-50% nel LNP alla Biontech b.) Estremamente tossici per le cellule a causa della carica positiva; interagiscono con le molecole negative nei lipidi, DNA, proteine. c.) Ignorando numerose pubblicazioni sulla tossicità dei lipidi cationici, dimostrata sia in colture cellulari che in vivo in modelli animali. Il rilascio di lipidi cationici nel citoplasma della cellula porta a interazioni con altre molecole cellulari, ad esempio la membrana lipidica dei mitocondri (centrali energetiche) => porta a danni => porta a una produzione di radicali di ossigeno (=ROS = composti altamente reattivi dell'ossigeno, ad esempio superossido=O₂⁻, perossido di idrogeno H₂O₂; gruppi idrossili OH⁻).

I ROS si formano sempre a causa del metabolismo in presenza di ossigeno in piccole quantità prodotte dalle cellule durante la produzione di energia - le cellule hanno meccanismi di equilibrio/eliminazione attraverso la produzione di antiossidanti e l'assorbimento da parte delle cellule di antiossidanti dal cibo. Se vengono rilasciati troppi ROS => danno alla cellula (stress ossidativo) d.) Cambiamenti/ossidazione degli aminoacidi nelle proteine => cambiamenti nel ripiegamento => perdita di funzione delle proteine, degli enzimi

e.) Promuove il rilascio di citochine

f.) Attacca le strutture cellulari come le membrane; altera/ossida gli acidi grassi liberi insaturi (perossidazione lipidica) => perdita dell'integrità della membrana => permeabilità => rottura dell'equilibrio ionico, per esempio le concentrazioni di calcio => funzionalità delle proteine sospese

g.) Attacca il DNA e l'RNA, ad es. rotture del DNA; spesso irreversibile perché i meccanismi di riparazione falliscono/si sovraccaricano Stress ossidativo massiccio => malattie, cancro e morte cellulare (apoptosi, necrosi). **Tecnica: grande tecnica se la tossicità non ci fosse più; gli scienziati ci stanno lavorando, per esempio l'edaravone (scavenges oxygen radicals e riduce lo stress ossidativo (fase clinica pubblicata 2019).**

116.LNP nella terapia del cancro:

Gli agenti chemioterapici e radioterapici nella terapia del cancro sono utilizzati per causare intenzionalmente un aumento dello stress ossidativo generando ROS per uccidere le cellule tumorali.

La nuova tecnica LNP con lipidi cationici è intenzionalmente utilizzata nella terapia del cancro per generare esattamente queste molecole ROS per uccidere le cellule tumorali.

Il targeting delle cellule tumorali è possibile perché hanno diverse quantità di proteine specifiche sulla superficie cellulare rispetto alle cellule sane; targeting tramite, ad esempio, la transferrina, l'acido folico

Pubblicazioni conosciute:

Assorbimento prolungato di LNP attraverso i polmoni => aumento delle rotture del DNA => malattie del polmone e cancro ai polmoni.

Assorbimento di LNP nella milza: rotture del DNA

LNP nel sangue: trombosi ed emolisi (dissoluzione dei globuli rossi => carenza di ossigeno)

Con riferimento al rapporto di valutazione aperto (BioNTech):

117.Distribuzione di LNP nel corpo:

A) Diverse pubblicazioni in cui il LNP nel corpo è stato seguito in vivo o i tessuti sono stati analizzati post-mortem.

B) I risultati di queste pubblicazioni erano simili a quelli di BioNtech nella relazione di valutazione pubblica (anche se tutti i dati grezzi non sono pubblicati). C) A seconda del modo in cui il LNP viene introdotto nel corpo (IM=intramuscolare),

IV=intravenosa, epidermica, per inalazione ecc.) si vedono dispersioni simili

D) BioNtech: Studio su ratti e topi

- **LNP** con mRNA per luciferasi via **IM (diffusione dei lipidi nel corpo)**

- I lipidi sono stati marcati radioattivamente + luciferasi mRNA

- Rilevamento in molti tessuti già **dopo 15 minuti** => diffusione molto rapida

a.) La maggior parte degli LNP erano rilevabili nel sito di iniezione.

b.) Plasma

c.) Fegato 22% del LNP; (con iniezione IV 60% della dose di lipidi cationici; 20% della dose di lipidi PEGilati)

d.) Milza 1,1%

e.) Ghiandola surrenale 0,1%

f.) Entrambi gli organi riproduttivi (ovaie 0,1%)

Nessuna informazione disponibile sulla diffusione ad altri organi **LNP** con mRNA per luciferasi **via IV (degradazione dei lipidi basata su LC-MS/MS)**

Plasma: rilevabile per il lipide cationico circa 12 giorni; lipide PEGilato 6 giorni

Perché la degradazione del PEG avviene in parte tramite escrezione: PEGyl lipid 50% via escrezione; cationi lipidici 1% via escrezione (cioè completa degradazione nelle cellule)

Fegato: emivita per il lipide cationico 3 settimane (tempo totale di eliminazione al 5% = 4-6 settimane; emivita per il picco del lipide PEGilato 1 settimana).

Nessuna informazione sul test di altri organi *tranne fegato, plasma, urina, feci/Tutto sotto Pharmacokinetics p.45-46 (in mezzo); tutto in relazione di valutazione aperta per Biontech).*

LNP con mRNA per luciferasi via IM (degradazione dell'mRNA della luciferasi, solo 2ug RNA iniettato, via bioluminescenza in vivo = debole sensibilità). Rilevazione nel sito di iniezione nel muscolo: picco 6h; ancora visibile dopo 9 giorni (pubblicazione 2016: Luc 35 giorni ancora visibile) Nel fegato: picco 6h; sparito dopo 2 giorni *Nota: 2ug sono meno che negli esseri umani con 2x 30ug; la stabilità dell'mRNA della luciferasi e della proteina spike*

può essere diversa (Tutti sotto *Pharmokinetics* p.46 a 47 (centro), tutti in relazione di valutazione aperta per Biontech)

118.Sommario:

Muscolo

(a.) La maggior parte dei LNP rimangono nel muscolo nel sito di iniezione quando iniettati IM.(b.) L'espressione genica può essere rilevata entro poche ore e ancora dopo 9 giorni (luciferasi RNA 2ug)

2. Plasma:(c.) lipidi rilevabili praticamente subito e rapidamente assorbiti dalle cellule (solo l'1% rimasto nel plasma dopo 24 ore; lipidi cationici non più rilevabili dopo 12 giorni 3. Fegato: d.) LNP Gran parte del 20-60% va nel fegato (a seconda del metodo di iniezione). e.) LNP rilevabile dopo 15min f.) Lipidi cationici rilevabili per almeno 6 settimane; attività luciferasi rilevabile per 2 giorni

trasporto e assorbimento molto rapido e lungo tempo di permanenza dell'LNP nel corpo (nota: punto d) valutazione personale)

119.EMA: Domanda al richiedente per quanto tempo il lipide cationico rimane nel corpo nell'uomo?

Il richiedente si riferisce alla pubblicazione di Mahmood et al, 2010 (*Nota: non ha trovato nel database*): Sulla base della comprensione del processo di emivita e redistribuzione degli LNP dai tessuti, ci si aspetta un'emivita simile e un tempo di eliminazione al 95% nell'uomo del vaccino BioNtech come nella pubblicazione, poiché i lipidi sono simili. Per il lipide cationico, l'emivita è di circa 20-30 giorni nell'uomo e **4-5 mesi** per il 95% di eliminazione. Lo stesso comitato EMA dice che si tratta di una lunga emivita terminale (*Nota: p. 53 "Se questo è il caso di ALC-0315 possiamo aspettarci un'emivita approssimativa di 20-30 giorni nell'uomo per ALC-0315 e 4-5 mesi per il 95% di eliminazione del lipide (Mahmood et al, 2010)."*

Nessuna farmacocinetica è stata fatta con il vaccino originale. Nota: il vaccino utilizzato non era quello che viene ora dato alla popolazione, solo l'involucro lipidico è come il vaccino ma un mRNA diverso. L'mRNA della proteina spike può avere un tempo di permanenza nel corpo diverso da quello testato (luciferasi).

Dati pre-clinica: (nessun dato grezzo disponibile, solo descrittivo). - Iniezione IM, 30ug, 3x, a intervalli di 1 settimana /giorno 1, giorno 8, giorno 15), autopsia il giorno 17 o il giorno 36 (3 settimane di recupero).- I ratti hanno mostrato una risposta immunitaria a.) ingrossamento dei linfonodi e della milza con aumento del numero di cellule b.) aumento della produzione di linfociti (B, T) nel midollo osseo c.) produzione di AK neutralizzante d.) Aumento del numero di globuli bianchi circolanti nel sangue (neutrofili, monociti, eosinofili, basofili) e.) Rilascio di citochine - Temperatura corporea +1° - Diminuzione del peso corporeo anche se l'assunzione di cibo è rimasta la stessa => *Nota: I roditori perdono peso quando sono esposti a un forte stress.*

Danni al muscolo: a.) *gonfiore, edema, arrossamento* b.) *degenerazione delle miofibre, fibrosi, sclerosi e incrostazioni accompagnate da infiammazione sottocutanea e diffusione di questa infiammazione ai tessuti adiacenti e iperplasia epidermica.* Infiammazione sottocutanea = sottocutaneo - strato cutaneo più basso di 3 = strato grasso con nervi e vasi sanguigni; durante l'infiammazione le cellule grasse muoiono, rilasciando acidi grassi => ulteriore stimolo infiammatorio, porta a sclerosi (= indurimento del tessuto a causa di un aumento del tessuto connettivo= fibrosi) e incrostazioni (deposito di sali in un tessuto necrotico); necrotico = tessuto muore Degenerazione delle miofibre = morte delle cellule delle fibre muscolari

Conseguenza: Limitazione funzionale iperplasia epidermica = aumento della divisione cellulare dell'epidermide (strato superiore della pelle) Può essere riconosciuta anche dai parametri del sangue: a.) aumento di 71x della macroglobulina alfa-2 - parte della risposta immunitaria dovuta all'infiammazione. b.) 39x aumento di alfa-1 glicoproteina acida (AGP) - aumentata a causa di lesioni ai tessuti da infiammazione o infezione c.) 2.5x aumento di fibrinogeno - indicazione di infiammazione dei vasi sanguigni, compito della coagulazione del sangue *Nota: Che dire degli anziani in casa che prendono anticoagulanti? I vasi sanguigni feriti possono essere riparati del tutto o si rischia un'emorragia? ...*

Danni al fegato *Vacuolizzazione epatocellulare periportale il giorno 17*

dell'autopsia. Epatocellulare = riguardante l'interno delle cellule epatiche
Periportale = le cellule epatiche situate vicino alla vena porta = ingresso del sangue nel fegato. Vacuolizzazione = BioNtech non ha indagato su cosa la causa; tuttavia, BioNtech indovina correttamente = catione. I lipidi sono responsabili; è noto nella scienza che ci sono varie ragioni per la vacuolizzazione come lo squilibrio di ioni (*Nota: i lipidi cationici causano lo squilibrio ionico*) => aumento della pressione osmotica nella cellula mentre l'acqua entra nella cellula (per compensare) => formazione di vacuoli; la cellula cerca di sbarazzarsi dei lipidi cationici dal citosol, il che non funziona; da qui l'incapsulamento nei vacuoli => malfunzionamento della cellula e morte cellulare; BioNtech dice che la vacuolizzazione era reversibile; (*Nota: le cellule epatiche che sono morte sono state sostituite da nuove cellule sane*). *Cosa succede nelle persone con malattie del fegato come l'epatite, la cirrosi, ecc. Può portare all'insufficienza dell'organo*.... Sostenuto da parametri del sangue: Aumento dell'enzima GGT: ha varie cause, ad esempio danni alle cellule epatiche a causa di droghe o veleni; a causa della morte delle cellule epatiche, la GGT viene rilasciata nel sangue in maggiore concentrazione. Aumento dell'AST (aspartato aminotransferasi = per il metabolismo degli aminoacidi = trasferimento di gruppi azotati da un aminoacido all'altro); si verifica nelle infiammazioni epatiche e nei danni al cuore Aumento dell'ALP (fosfatasi alcalina; enzima metabolico); prodotto nelle ossa, nel fegato e in 1-2 altri organi; un aumento indica un'infiammazione del fegato e una malattia delle ossa Calo del rapporto albumina/globulina (misura dei turni delle proteine nel siero); un calo indica un grave danno al fegato, oltre all'infiammazione, disturbi digestivi dovuti alla riduzione degli enzimi nell'acido biliare o nella parte esocrina del pancreas (scissione di grassi e proteine) e/o una nefropatia che perde proteine (= perdita di proteine attraverso feci e urine) *Nota: Perché il fegato è danneggiato in particolare - Perché il LNP va proprio lì? - Fegato: funzione ripartizione del colesterolo - LNP ha fino al 50% di colesterolo => legare le lipoproteine come ApoE - Il fegato possiede un gran numero di recettori ApoE (LDL-R, LRP1, VLDL-R ecc.) - Particolarmente forte assorbimento di LNP dal flusso sanguigno attraverso i recettori ApoE nel fegato; LNP si accumulano lì; concentrazione troppo alta => poi le cellule del fegato muoiono - dipende dal grado di fitness del fegato; le persone con funzione epatica già compromessa sono probabilmente particolarmente suscettibili al danno epatico dopo la vaccinazione ...*

Infiammazione del tessuto perineurale del nervo sciatico e delle ossa circostanti il giorno 17. Il nervo più forte del corpo - *Nota: E la paralisi?* p.49: "Inoltre, c'era un'infiammazione del tessuto perineurale del nervo sciatico e dell'osso circostante nella maggior parte dei ratti a d17".

Infiammazione nei tessuti extracapsulari delle articolazioni giorno 17. *Nota: E i pazienti con artrite?* p. 49: "Una nuova scoperta a 30ug era un'infiammazione extracapsulare minima nelle articolazioni a d17". Nessun dato grezzo con numeri di animali

disponibili. Riduzione da moderata a grave dei **globuli rossi** e dei **reticolociti** (precursori dei globuli rossi) = **grave emolisi** osservata. E anche diminuzione dei parametri dei globuli rossi come HGB (emoglobina) e HCT (ematocrito = proporzione di globuli rossi nel volume del sangue) *Nota: Significato => la saturazione di ossigeno nel sangue deve essere scesa (nessuna informazione su questo descritta)* Aumento di AGP (glicoproteina): marcatore di infiammazione e marcatore di emolisi; P. 50: "*Ematologia: A 30ug BNT162b2 V9 e 100ug BNT162b2 V8, c'era una riduzione da moderata a forte dei reticolociti (48-74%, non specificato per V9) accoppiata a parametri di massa dei globuli rossi abbassati (RBC, HGB, e HCT). "p. 50: "Patologia clinica: Un aumento molto forte ma reversibile (>100%) delle proteine di fase acuta pro-infiammatorie nel sangue (A1AGP = AGP, A2M) è stato visto sia con 30ug BNT162b2 V9 che con 100ug BNT162b2 V8." P. 54: "C'era anche un aumento generale delle cellule immunitarie (LUC, neutrofili, eosinofili, basofili) e una diminuzione dei parametri dei globuli rossi (reticolociti, RGB, HGB, HCT)."* - *Nota: AGP riduce lo stress ossidativo indotto dall'emolisi nei globuli rossi; i globuli rossi sono particolarmente suscettibili allo stress ossidativo in quanto trasportano l'emoglobina carica di ossigeno; lo scambio di ossigeno con l'ambiente genera radicali liberi che la cellula normalmente elimina per evitare un eccessivo stress ossidativo; se lo stress ossidativo è aumentato dall'assorbimento dei lipidi cationici della LNP, potrebbe non essere in grado di essere compensato e la LNP potrebbe esaurirsi. Se lo stress ossidativo è aumentato dall'assorbimento dei lipidi cationici del LNP, può non essere più compensato e i globuli rossi muoiono a causa dello stress ossidativo (emolisi) => aumento di AGP. Durante la vaccinazione: misurare il contenuto di ossigeno nel sangue => pericoloso per i gruppi di persone con ad esempio malattie cardiache; rischio di infarto per carenza di ossigeno; tutti gli organi sono sottoalimentati di ossigeno => aggravamento delle malattie preesistenti Gli eritrociti sono preferibilmente presi come modello di prova per la ricerca sullo stress ossidativo, poiché reagiscono in modo molto sensibile ad esso. Ampiamente noto tra gli esperti, ad esempio: Pubblicazione 2014 (lo stress ossidativo dei globuli rossi compromette la consegna dell'ossigeno e induce l'invecchiamento dei globuli rossi); 1996 (stress ossidativo negli eritrociti); 2020 (profilo tossicologico delle nanostrutture a base di lipidi: sono considerate come nanocaricatori completamente sicuri?) "Lo stress ossidativo è uno dei principali meccanismi alla base della citotossicità che si traduce in un danno indotto dai nanomateriali come evento iniziale (Garbuzenko et al. 2009; Choi et al. 2010)."*

Nessuna discussione sulle possibili ulteriori conseguenze del danno, nessuna discussione sulle conseguenze dei parametri ematici alterati, soprattutto in relazione all'uso del vaccino in esseri umani con certe condizioni preesistenti. Tutti questi parametri non sono stati analizzati negli studi clinici sull'uomo! Molto di questo avrebbe potuto essere fatto (per esempio esami del sangue completi; biopsie muscolari, saturazione di ossigeno, ecc.) Non ci sono stati studi di farmacocinetica (tempo di residenza dei lipidi nel plasma, escrezione ecc.).

Solo lo studio fatto per esempio nella clinica 1 nell'uomo - conta dei linfociti: osservazione della linfopenia: riduzione dei linfociti (cellule B e T) della metà entro 1-3 giorni; normalizzazione dopo una settimana => nessuna spiegazione fornita. *Citazione "non ha avuto alcun effetto clinico associato". Nota: è stato osservato in 1-2 altre pubblicazioni dopo la vaccinazione, ma anche qui nessuna spiegazione. Tuttavia, c'è anche almeno una pubblicazione che ha osservato un aumento dei linfociti dopo la vaccinazione. Ovviamente non è chiaro se la perdita di linfociti è dovuta solo a una*

ridistribuzione delle cellule dal sangue al tessuto o se i lipidi cationici li distruggono.

Dovrebbe essere indagato.

Tossicità riproduttiva: (studio DART con il vaccino)".- Ratti femmina due volte prima dell'inizio dell'accoppiamento e due volte durante la gravidanza con la dose clinica umana (30 µg RNA/dose giornaliera) - per via intramuscolare (IM) 21 e 14 giorni prima dell'inizio dell'accoppiamento e poi il giorno 9 e 20 della gestazione (4 dosi in totale).

- I titoli anticorpali neutralizzanti della SARS-CoV-2 sono stati trovati nella maggior parte delle femmine poco prima dell'accoppiamento, nella maggior parte delle femmine e dei feti alla fine della gestazione e nella maggior parte della prole alla fine della lattazione.- Non sono stati osservati effetti sul ciclo femminile o sull'indice di fertilità. C'è stato un aumento di 2 volte della perdita preimpianto = all'interno della gamma dei dati storici di controllo.

- Tra i feti (n=21), c'era un'incidenza molto bassa di gastroschisi (disordine di sviluppo della parete addominale anteriore), malformazioni della bocca/mascella, arcoaortico destro e anomalie vertebrali cervicali = tutti i risultati all'interno della gamma di dati di controllo storici

- Non ci sono state prove di effetti negativi sullo scheletro

Citazione: "Va notato che attualmente non ci sono dati sulla trasmissione placentare di BNT162b2".

Nota: Insufficientemente studiato

Eco-tossicità e analisi del rischio ambientale (ERA)

Citazione: "Poiché il principio attivo è un prodotto vaccinale (che è anche basato su mRNA e lipidi naturalmente degradabili), non si ritiene necessaria alcuna ERA".

Nota: non la vedo così

a Diventiamo brevemente un OGM; in laboratorio, tutto ciò che ha avuto contatto con cellule geneticamente modificate deve essere adeguatamente distrutto/ autoclavato;

b I produttori di vaccini non hanno studiato se le cellule geneticamente modificate, i lipidi artificiali o il vaccino sono direttamente escreti dal corpo e quindi entrano nell'ambiente;

c Hanno dimostrato che entrambi i lipidi studiati sono escreti dal corpo dei ratti (PEGylated fino al 50%) => entrano nel sistema fognario

Nessuna discussione su questo

p. 51: "Poiché il principio attivo è un prodotto vaccinale (che inoltre è basato su mRNA e lipidi naturalmente degradabili), nessuna ERA è considerata necessaria."

La possibilità di superare la barriera emato-encefalica non è stata menzionata.

Nota: estremamente pericoloso! Le cellule nervose sono molto sensibili e muoiono immediatamente, anche con uno stress molto basso (non mostrano alcuna tolleranza).

Possibile spiegazione per la comparsa di paralisi del nervo facciale in individui vaccinati. O il nervo facciale è direttamente infiammato o l'area circostante è infiammata, causando gonfiore nel cervello e pressione sul nervo. Il nervo viene quindi premuto contro le ossa, dove si schiaccia. Questo può causare la paralisi facciale fino a quando il nervo non viene nuovamente esposto.

Es. pubblicazione da 2017 (ApoE-modificato nanoparticelle lipidiche solide: Una strategia fattibile per attraversare la barriera emato-encefalica).

È stato provato anche con Moderna (Moderna ha la stessa tecnica con lipidi simili delle stesse proprietà).

Nessuno studio è stato fatto sulla genotossicità (danno al materiale genetico che potrebbe portare a mutazioni e cancro). Citazione della giustificazione (p. 50)

"Questo è accettabile in quanto i componenti della formulazione del vaccino sono

lipidi e RNA che non dovrebbero avere un potenziale genotossico. La valutazione del rischio effettuata dal richiedente mostra che il rischio di genotossicità legato a questi adiuvanti (lipidi) è molto basso sulla base dei dati della letteratura".

Nota: ad reality: ci sono diversi studi che dimostrano che gli LNP possono entrare in tutti gli organi e i lipidi cationici causano stress ossidativo. Ci sono numerosi studi da più di 20 anni che spiegano in dettaglio che lo stress ossidativo porta a danni al DNA ed è causale nello sviluppo del cancro.

Lipide PEGilato:

- Il PEG scatena un'ipersensibilità/reazione allergica fino allo shock anafilattico.
- Porta alla rapida eliminazione del LNP per mezzo di anticorpi precedentemente formati contro il PEG dal sangue => vaccinazione fallita, poiché non si forma alcuna proteina spike
- Pubblicazione 2006: se si è già stati in contatto con il PEG, gli anticorpi contro il PEG possono essersi formati; la quantità di PEG al primo contatto non ha importanza; si formano AK o no; una volta che gli AK (IgG) sono nel sangue, la quantità di PEG al secondo contatto determina quanto grave diventa la reazione immunitaria
- Pubblicazione 2006: Ipersensibilità e perdita di targeting del sito di malattia causata da risposte anticorpali a liposomi PEGylated

Punto 5: nessuna discussione sulle possibili conseguenze a lungo termine, per esempio le malattie autoimmuni

1. mimetismo molecolare (Dr. Wodarg, Syncytium)

2. aumento della produzione di autoantigeni attraverso un danno cellulare massiccio da parte dei lipidi cationici e l'eliminazione delle cellule con proteine spike da parte del sistema immunitario.

Autoantigeni formati dall'apoptosi => il sistema immunitario deve rompere i resti cellulari => in caso di sovraccarico (per es. troppi danni cellulari e apoptosi o persone immunodepresse o vulnerabili alle malattie autoimmuni) il comando di pulizia non funziona senza intoppi => accumulo di autoantigeni nel corpo => porta a un rilascio cronico eccessivo di interferone di tipo I (riscalda ulteriormente la risposta immunitaria) => improvvisamente gli autoantigeni non vengono più ripuliti, ma inizia la formazione di autoanticorpi contro questi autoantigeni; e l'attivazione di cellule T citotossiche autoreattive => le cellule T e gli autoanticorpi portano a ulteriori danni dei tessuti => se i livelli di autoanticorpi diminuiscono, i tessuti possono riprendersi, altrimenti **si può instaurare una malattia autoimmune.**

Pubblicazioni:

2019, risposta al danno al DNA e stress ossidativo nell'autoimmunità sistemica.

2018, DNA extracellulare e malattia autoimmune

2018, vescicole extracellulari derivate da cellule apoptotiche

2021 lo stress ossidativo e i mediatori lipidici modulano le funzioni delle cellule immunitarie nelle malattie autoimmuni".

I rischi segnalati dall'esperto sono gravi, e non è assolutamente comprensibile come l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) abbia potuto dare una raccomandazione per l'approvazione condizionata di "Comirnaty" sullo sfondo del fatto che questa sostanza deve essere usata su tutta la popolazione ed è attualmente già utilizzata! Questo viola grossolanamente il principio di precauzione sancito dal diritto dell'UE, il diritto fondamentale dei cittadini dell'UE all'integrità fisica (art. 3 della Carta dell'UE), nonché l'obbligo dell'Unione di garantire il più alto livello di sicurezza nelle cure sanitarie (art. 168 del TFUE).

2.2 Invalidità per inesistenza del requisito di cui all'articolo 4 (1) b) del regolamento (CE) n. 507/2006 - è improbabile che il richiedente sia in grado di fornire i dati clinici completi.

Secondo l'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 507/2006, un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere concessa solo se ci si aspetta che il richiedente sia in grado di fornire i dati clinici completi.

Il richiedente l'autorizzazione di "Comirnaty" non dovrebbe essere in grado di presentare dati clinici completi per i seguenti motivi:

1.) Come già detto sopra al punto 2.1.1, gli **studi su "Comirnaty" sono concepiti dal richiedente in modo tale che non si può capire se "Comirnaty" impedisce l'ulteriore infettività o no.** Peter Doshi scrive nell'articolo da lui pubblicato sul British Medical Journal (BMJ) il 4 gennaio 2021: "... **studi non progettati per valutare se i vaccini possono interrompere la trasmissione virale ...**". (Doc. A.18.3).

Ciò significa che **lo studio progettato dal richiedente non può fornire dati clinici completi sul punto essenziale dell'efficacia. Per questa sola ragione, la condizione per l'autorizzazione condizionata di cui all'articolo 4 (1) b) non è soddisfatta!**

2.) In considerazione del fatto che "Comirnaty" è di fatto una sostanza che agisce come un "medicinale per terapia genica", ma **la procedura di autorizzazione applicata e gli studi condotti non sono conformi alle disposizioni speciali per le cosiddette "terapie avanzate" (art. 4, paragrafo 1, lettera b)), la ricorrente non ha presentato dati clinici completi.** " (Direttiva 2009/120/CE della Commissione del 14/09/2009 e Regolamento (CE) n. 1394/2007 del 13/11/2007 sui medicinali per terapie avanzate), il richiedente per definizione non fornirà i dati clinici completi per un medicinale che di fatto agisce come un "medicinale per terapia genica".

La decisione di esecuzione qui impugnata è quindi illegittima anche solo per questi motivi e quindi nulla. 141.

2.3 **Nullità dovuta all'inesistenza del requisito secondo il regolamento (CE) n. 507/2006 - articolo 4 (1) c) - inesistenza di una lacuna di approvvigionamento medico che può essere colmata dal medicinale autorizzato**

È evidente come da quasi un anno a questa parte sia stato reso difficile ai medici curanti l'utilizzo di farmaci che sono da tempo sul mercato e che hanno ottenuto ottimi risultati nel trattamento dei pazienti con Covid 19 (se usati correttamente - ad esempio non in sovradosaggio e non utilizzati in controindicazioni, ad esempio il favismo, come è stato il caso dell'Idrossiclorochina per una fatale indicazione internazionale presumibilmente errata).

Come già spiegato sopra, i medici di famiglia italiani, ad esempio, sono dovuti arrivare fino all'ultimo grado della giurisdizione amministrativa per ottenere la conferma, sulla base di prove di ottimi successi terapeutici, di poter utilizzare l'Idrossiclorochina sui malati in fase iniziale, contrariamente al divieto di utilizzo di questo farmaco, non comprensibile dall'Agenzia Italiana del Farmaco fino all'esecuzione della sentenza (Doc. A.9 - Consiglio di Stato - Sentenza Roma n. 0970/2020 del 11.12.2020).

Nella loro lotta contro l'idrossiclorochina [a basso costo](#) (doc. A.22.1) - che si è anche dimostrata efficace nel trattamento precoce dei pazienti ad alto rischio grazie alle sue proprietà antinfiammatorie e antitrombotiche - gli oppositori hanno pubblicato [uno studio falsificato](#) sul Lancet (lo scandalo Surgisphere - doc. A.22.2) e hanno condotto studi di [sovradosaggio tossico](#) in pazienti in terapia intensiva (gli studi "SOLIDARITY" e "RECOVERY" - doc. A.22.3).

Ma il farmaco "Ivermectin", che ha avuto un grande successo nel Covid-19, è molto difficile da sovradosare e, a differenza di HCQ, funziona come profilassi contro le infezioni e anche nei pazienti in terapia intensiva.

Decine di studi e diversi [metastudi](#) hanno già stabilito che l'economico Ivermectin è altamente efficace contro il covid (Doc. A.22.4).

Secondo studi recenti in diversi paesi, il farmaco antiparassitario Ivermectin - un farmaco essenziale dell'OMS - raggiunge fino al 98% di [riduzione del rischio](#) (Doc. **A.22.5**) nel covid-19 nella profilassi pre-esposizione e fino al 91% nel trattamento iniziale. Uno studio recente in Francia ha trovato [una](#) riduzione del [100%](#) della malattia grave e mortale da covid (Doc. **A.22.6**) anche in pazienti ad alto rischio in casa di cura con un'età media di 90 anni.

Inoltre, un'analisi appena pubblicata sull'International Journal of Antimicrobial Agents ha scoperto che i paesi africani che usano l'Ivermectina come profilassi contro i parassiti hanno [un'incidenza molto più bassa](#) (Doc **A.22.7**) - addirittura vicina allo zero - di covid rispetto ad altri paesi africani e non africani.

L'altissima efficacia riportata dell'Ivermectina a basso costo contro le infezioni da coronavirus simili alla SARS, paragonata all'efficacia molto modesta e fundamentalmente discutibile e ai rischi assolutamente intangibili e valutabili di "Comirnaty", è la prova evidente che "Comirnaty", a differenza dell'Ivermectina, non è adatto a colmare un vuoto di assistenza medica.

In questo contesto, sorge una domanda specifica: **perché l'Ivermectina non è ampiamente utilizzata nell'UE?**

Sulla base dei risultati di cui sopra, la US Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC), per esempio, raccomanda l'Ivermectin per la [profilassi del Covid-19 e il trattamento precoce](#) (Doc. **A.22.8**).

A parte il fatto che ci sono farmaci che hanno dimostrato di trattare molto bene i pazienti affetti da covid-19 e che, come nel caso dell'Ivermectina, possono persino essere usati a scopo profilattico, è anche evidente che i governi degli Stati membri dell'UE, compresa la Commissione europea, non mostrano alcun interesse a raccomandare o promuovere l'uso di altre sostanze molto economiche ma efficaci per la popolazione. La vitamina D è una di queste.

In uno [studio](#) randomizzato controllato spagnolo (RCT - **Doc. A.22.9**), la vitamina D ad alte dosi (100.000 UI) ha ridotto il rischio di terapia intensiva del 96%.

In uno [studio](#) (Doc. **A.22.10**) in una casa di cura francese, è stata riscontrata una riduzione dell'89% della mortalità nei residenti che hanno ricevuto un'alta dose di vitamina D appena prima o durante la malattia di covid 19.

Un grande [studio](#) israeliano (Doc **A.22.11**) ha trovato una forte associazione tra la carenza di vitamina D e la gravità della malattia Covid 19.

Un [metastudio del](#) 2017 (Doc. **A.22.12.**) ha trovato un effetto positivo della vitamina D sulle infezioni respiratorie.

L'uso dello zinco in combinazione con l'HQC, per esempio, ha lo stesso successo.

I medici americani hanno [riportato](#) (Doc. **A.22.13.**) una diminuzione dell'84% dei ricoveri in ospedale, una diminuzione del 45% della mortalità nei pazienti già ricoverati e un miglioramento delle condizioni dei pazienti entro 8-12 ore sulla base di un trattamento precoce con zinco in aggiunta all'HQC.

Uno studio spagnolo (Doc **A.22.14**) ha trovato che bassi livelli di zinco nel plasma (sotto i 50mcg/dl) aumentano il rischio di morte in ospedale nei pazienti covid del 130%.

Mentre i paesi europei e gli Stati Uniti continuano il loro aggressivo roll-out militare di agenti sperimentali, costosi e pericolosi dichiarati come vaccini ma de facto funzionanti come la terapia genica, l'India ha sviluppato un KIT di trattamento COVID-19 "incredibilmente" efficace e sicuro che costa solo 2,65 dollari a persona e ha contribuito a mettere i casi e i tassi di morte della nazione in "forte declino".

La FLCCC ha sviluppato un [protocollo di trattamento](#) (Doc **A.22.8**) che include l'Ivermectina, che il gruppo sostiene abbia portato a tassi di mortalità per COVID-19 fino all'83% inferiori alla media negli ospedali che lo hanno utilizzato.

Tuttavia, la Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti ha negato per mesi l'approvazione di emergenza di Ivermectin per il trattamento del coronavirus con la motivazione che "sono necessari ulteriori test". In Europa, il farmaco è ampiamente ignorato.

Al contrario, l'India ha adottato il protocollo di trattamento specificato dalla FLCCC e ora produce questo prodotto con il marchio "Ziverdo Kit", e costa solo circa 2,65 dollari a persona.

Anche se il National Institutes of Health (NIH) degli Stati Uniti non raccomanda il trattamento per i malati di SARS-COV-2 "a meno che il paziente non sia ricoverato in ospedale e abbia bisogno di ossigeno", l'India ha iniziato a trattare precocemente i pazienti con coronavirus, compreso l'uso di idrossiclorochina (HCQ).

Il dottor Makarand Paranjpe e sua moglie, entrambi medici indiani di 77 anni, sono guariti completamente dal virus COVID-19 lo scorso novembre con un trattamento tempestivo, riferisce [TrialSiteNews](#) (TSN - Doc **A.22.15**). Lei ha preso l'Idrossiclorochina e lui l'Ivermectina.

"Sappiamo che senza alcun trattamento, il virus entra nelle cellule e si moltiplica", ha detto Paranjpe. "Questo può causare malattie che diventano molto più gravi. Fermare quella replicazione il più presto possibile è la semplice funzione di questi trattamenti sicuri e a basso costo".

Lo scorso marzo, mentre negli Stati Uniti infuriavano i dibattiti sui meriti dell'HCQ, l'India lo aveva già raccomandato nelle sue linee guida nazionali, ribadendo che "dovrebbe essere usato il più presto possibile nel corso della malattia... ed evitato nei pazienti con malattia grave".

In seguito alla scoperta dell'efficacia dell'ivermectina nel trattamento del virus in giugno e ai successivi test approfonditi, il più grande stato del paese, l'Uttar Pradesh (UP) (230 milioni di abitanti), ha [annunciato in agosto](#) (Doc **A.22.16**) la sostituzione del suo protocollo HCQ con l'Ivermectina per la prevenzione e il trattamento del COVID-19.

"Alla fine del 2020, l'Uttar Pradesh - che ha distribuito gratuitamente l'Ivermectin per le cure domiciliari - aveva il secondo più basso tasso di mortalità in India, a 0,26 per 100.000 abitanti a dicembre. Solo lo stato del Bihar, con una popolazione di 128 milioni, era più basso, e l'Ivermectin è raccomandato anche lì", scrive Mary Beth Pfeiffer di TSN.

Il dottor Anil K. Chaurasia, un medico di UP, conferma che **da metà settembre in poi, "un netto calo dei casi e dei decessi di COVID è stato osservato in India ... [e il] forte calo dei casi e dei decessi sta ancora continuando".**

Gli stessi risultati si applicano al vicino Bangladesh, una delle nazioni più densamente popolate del mondo, dove i medici usano anche la terapia ivermectina a domicilio, e hanno un tasso di mortalità ancora più basso, al 128° posto nel mondo.

L'ivermectina ha successo anche in altri paesi

La FLCCC ha citato risultati simili in Perù, Argentina, Brasile e diversi altri paesi sudamericani che dimostrano l'efficacia dell'Ivermectina.

Nella sua testimonianza scritta davanti alla commissione del Senato degli Stati Uniti, per esempio, un rappresentante della FLCCC ha detto alla commissione che in Perù "il picco dei decessi si è verificato nel momento in cui è iniziata la distribuzione" dell'ivermectina, che il paese aveva approvato per il trattamento COVID-19 nella tarda primavera. **Ogni stato peruviano ha sperimentato un "declino rapido e sostenuto sia nel numero di casi che nei tassi di morte dei pazienti" quando l'ivermectina è stata fatta circolare,** ha detto il rappresentante della FLCCC.

Nonostante queste nuove ed esaurienti prove, tuttavia, gli Stati Uniti e l'Unione Europea rifiutano fermamente l'ivermectina come mezzo per combattere il coronavirus e continuano invece a fare affidamento su "vaccini" sperimentali ad alto rischio, come "Comirnaty", che hanno un effetto positivo molto modesto, se

mai ce ne sono, e in effetti agiscono come un "farmaco di terapia genica", non avrebbero mai dovuto essere approvati in una procedura rapida!

L'ivermectina è stata recentemente approvata anche in Slovacchia per il trattamento dei pazienti con coronavirus negli ospedali e può essere ottenuta con una prescrizione dalla farmacia. Con questo passo, il Ministero ha soddisfatto la richiesta dell'Associazione degli anestesisti slovacchi, ha riferito il [quotidiano Denník N.](#) (Doc. **A.22.17**).

L'Ivermectin è richiesto anche in altri paesi e in alcuni casi già utilizzato. Il Prof. Paul R. Vogt, direttore della clinica dell'ospedale universitario di Zurigo e visiting professor presso un'università di Wuhan, aveva chiesto un'approvazione d'urgenza dell'Ivermectin in un appello urgente al Consiglio federale svizzero alla fine di dicembre (Doc. **A.22.18**). Almeno in modo tale che le persone che lo desiderano possano avere un accesso regolare al farmaco:

In Italia, un gruppo di medici che ha già dovuto lottare in tribunale fino all'ultimo grado di giudizio per il diritto all'uso dell'idrossiclorochina per il trattamento dei malati di Covid 19 (Doc. **A.9**) ha da tempo chiesto alle autorità sanitarie italiane di approvare l'ivermectina. Ad oggi l'Italia, come altri paesi dell'UE, continua, per ragioni oggettivamente (se si vuole assumere come obiettivo il benessere della popolazione) incomprensibili, a preferire principi attivi sperimentali basati sull'ingegneria genetica, estremamente discutibili nel loro utilizzo e altamente pericolosi (che, contrariamente alla loro modalità d'azione, vengono dichiarati come "vaccini"), piuttosto che l'uso di farmaci che sono passati attraverso adeguate procedure di approvazione e i cui modesti effetti collaterali sono noti da tempo.

L'India ha usato l'ivermectina molto efficace con successo e si rifiuta di approvare il "vaccino" sperimentale basato sull'ingegneria genetica "Comirnaty".

BioNTech/Pfizer aveva chiesto alle autorità indiane l'approvazione del loro vaccino COVID-19 mRNA. A causa dei problemi di sicurezza e dei punti interrogativi sull'efficacia del vaccino, l'approvazione è stata negata. Pertanto, BioNTech/Pfizer hanno [ritirato la loro domanda di approvazione](#), come riportato da Deutsche Welle citando AP/reuters (Doc, **A.23.1**).

L'autorità indiana [riferisce della](#) presentazione di BioNTech/Pfizer per ottenere l'approvazione d'emergenza del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b per il mercato indiano. L'autorità nota che - dopo l'approvazione del mercato (la cosiddetta fase post-marketing) in altri paesi - si sono verificate paralisi, anafilassi e altre reazioni avverse, per le quali la causalità con il vaccino è attualmente oggetto di indagine. Il comitato indiano ha criticato BioNTech per non aver presentato un piano per generare dati di sicurezza e immunogenicità nella popolazione indiana. Dopo ampie consultazioni, secondo il verbale, il comitato non ha raccomandato di concedere l'approvazione per l'uso di emergenza in India in quel momento (Doc. **A.23.2**).

Secondo il rapporto della Deutsche Welle, l'autorità di regolamentazione indiana aveva criticato la mancanza di studi di immunogenicità per il vaccino. L'[immunogenicità](#) è la proprietà di una sostanza di innescare una risposta del sistema immunitario, nota come risposta immunitaria, nel corpo animale o umano.

2.4 Invalidità per mancato rispetto della condizione prevista dal regolamento (CE) n. 507/2006 - articolo 4, paragrafo 1, lettera d) - mancata dimostrazione del beneficio per la salute pubblica derivante dalla messa in commercio immediata del medicinale, superiore al rischio dovuto alla mancanza di dati supplementari.

Sulla base di quanto già affermato e documentato sopra, il rischio dovuto alla mancanza di dati aggiuntivi supera di gran lunga il beneficio di fatto inesistente per la salute pubblica della disponibilità immediata di "Comirnaty" sul mercato.

Questa sostanza non avrebbe mai dovuto essere autorizzata nella procedura scelta a questo scopo, viste le precondizioni mancanti, e deve essere immediatamente ritirata dal mercato.

3 Nullità per violazione del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 13 novembre 2007, n. 1394, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, e del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, n. 726, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano

3.1 Violazione delle disposizioni legali dell'UE per l'autorizzazione di "medicinali per terapie avanzate"

Secondo la direttiva 2001/83/CE Art. 1 punto 4, i vaccini sono sostanze attive utilizzate per indurre l'immunità attiva o sostanze attive utilizzate per indurre l'immunità passiva.

Lo scopo della vaccinazione attiva è quello di costruire una protezione efficace a lungo termine. A questo scopo, vengono somministrati agenti patogeni uccisi o anche solo frammenti degli stessi o agenti patogeni indeboliti che non possono più causare una malattia grave. Il corpo viene così ingannato a pensare di avere un'infezione e reagisce producendo anticorpi e le cosiddette cellule della memoria. Se in futuro si viene infettati con il vero patogeno, queste possono diventare rapidamente attive e combattere la malattia. 162.

Per alcune malattie, è possibile costruire una protezione rapida attraverso l'immunizzazione passiva. Questo può essere necessario se una persona è attualmente in contatto con un agente patogeno e non esiste una [protezione vaccinale](#) sufficiente contro questa malattia. Per questo, però, bisogna rendersi conto di essere stati infettati.

Nella vaccinazione passiva, vengono iniettati concentrati di anticorpi, che di solito provengono da persone che sono immuni alla malattia, ad esempio attraverso la vaccinazione. In contrasto con la vaccinazione attiva, la vaccinazione passiva offre una protezione immediata, che però dura solo per un breve periodo - circa tre mesi.

L'allegato I della decisione di esecuzione qui contestata (Doc. **A.2.2**) afferma letteralmente a pagina 4: *"La durata dell'effetto protettivo del vaccino non è nota, poiché è ancora in fase di determinazione negli studi clinici in corso"*.

"Comirnaty" ha dimostrato di non portare né direttamente né con successo all'immunizzazione attiva.

L'Istituto Robert Koch dichiara esplicitamente quanto segue sulla sua homepage: *"Quanto dura la protezione della vaccinazione non è attualmente noto. La protezione inoltre non inizia immediatamente dopo la vaccinazione, e alcune persone vaccinate rimangono non protette. Inoltre, non si sa ancora se la vaccinazione protegge anche dalla colonizzazione con l'agente patogeno SARS-CoV-2 o dalla trasmissione dell'agente patogeno ad altre persone. Pertanto, nonostante la vaccinazione, è necessario proteggere se stessi e l'ambiente circostante osservando le regole AHA + A + L (regole di distanza, MNS)."* (Doc. **A.18.5**).

Non ci sono prove di immunizzazione attiva per "Comirnaty", e anche l'obiettivo dell'immunizzazione passiva non è presente.

"Comirnaty" come mRNA non può innescare direttamente una risposta immunitaria. Tuttavia, tale risposta immunitaria diretta è una funzione obbligatoria per i vaccini. "Comirnaty" è un classico prodrug, cioè il precursore di un farmaco, che deve prima essere metabolizzato dalle funzioni proprie del corpo - in questo caso la biosintesi proteica - nel farmaco funzionante sperato. Questo

processo è conosciuto e descritto per i farmaci terapeutici (prodrug), ma non per i vaccini (il termine "provaccino" è sconosciuto). Questo fatto che "Comirnaty" richiede un'attivazione endogena esclude anche la possibilità che questo farmaco di terapia genica sia un vaccino. Si tratta di un farmaco di terapia genica che dovrebbe avere effetti immunostimolatori per alleviare le gravi conseguenze delle infezioni causate dai coronavirus. L'alleviamento dei sintomi della malattia sono chiaramente funzioni attribuite ai farmaci (compresa la profilassi), non ai vaccini.

Di conseguenza, il principio attivo "Comirnaty" non rientra chiaramente nel termine "vaccino" come definito nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

Infatti, la sostanza attiva "Comirnaty" corrisponde alla definizione di "medicinale per la terapia genica" di cui all'allegato I, parte IV (medicinali per terapie avanzate), punto 2.1. della direttiva 2001/83/CE. Per medicinale di terapia genica si intende un medicinale biologico che presenta le seguenti caratteristiche a) contiene una sostanza attiva che contiene o consiste in un acido nucleico ricombinante utilizzato o somministrato all'uomo allo scopo di regolare, riparare, sostituire, aggiungere o eliminare una sequenza di acido nucleico b) il suo effetto terapeutico, profilattico o diagnostico è direttamente collegato alla sequenza di acido nucleico ricombinante che contiene o al prodotto risultante dall'espressione di tale sequenza.

"Comirnaty" funziona esattamente secondo questo principio. La sostanza attiva "Comirnaty" avrebbe quindi dovuto essere sottoposta ai requisiti specifici di cui alla parte IV dell'allegato I per i "medicinali per terapie avanzate". Questo non è stato fatto.

Per questo motivo, la decisione di esecuzione della Commissione europea qui impugnata (insieme alle successive modifiche e integrazioni) è gravemente illegittima e nulla in diritto, per violazione dei diritti conferiti dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano 726/2004 nella direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e nel regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano.

3.2 Invalidità dovuta ai "rischi potenziali importanti" identificati e alle "informazioni mancanti" secondo il piano di gestione del rischio senza misure appropriate di minimizzazione del rischio e presentazione errata del rischio per quanto riguarda il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo.

L'allegato I relativo al riassunto delle caratteristiche del prodotto e l'art. 3 in combinato disposto con l'allegato III relativo al foglietto illustrativo della decisione di esecuzione impugnata contraddicono il contenuto del piano di gestione dei rischi del 21/12/2020 (doc. A. 24) che contiene le modifiche rilevanti del *rolling review* report della PRAC del 18/12/2020 rispetto alla domanda di autorizzazione alla commercializzazione e che, secondo l'allegato II lit. D della decisione di esecuzione impugnata, costituisce le "condizioni o restrizioni per l'uso efficace del medicinale".

Ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) 726/2004, i dettagli delle misure raccomandate da includere nel sistema di gestione dei rischi al fine di garantire l'uso sicuro del medicinale sono parte integrante del parere positivo dell'Agenzia e quindi dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Queste

modifiche raccomandate a seguito del rapporto di revisione periodica della PRAC del 18.12.2020 costituiscono una condizione indispensabile dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativa all'uso efficace del medicinale.

Il piano di gestione dei rischi del 21/12/2020, che contiene le pertinenti modifiche del rapporto di riesame a rotazione della PRAC del 18/12/2020 rispetto al piano originario di gestione dei rischi presentato dalla ricorrente e che, ai sensi dell'allegato II, lett. d), della decisione di esecuzione impugnata, costituisce le "condizioni o restrizioni per un uso efficace del medicinale", contiene misure di minimizzazione dei rischi inefficaci, tra l'altro, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, lettera c), del regolamento CE 520/2012.

In particolare, per quanto riguarda la "Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including Vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)", non è stata identificata alcuna ulteriore misura di minimizzazione del rischio secondo la tabella 30, e non è stato richiesto di includere questo rischio come un rischio potenziale importante nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e quindi anche nel foglio illustrativo secondo la tabella 31/33.

Per quanto riguarda le informazioni mancanti relative alle persone con uno stato di salute fragile, in particolare le comorbidità (ad esempio la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), il diabete, le malattie neurologiche croniche, i disturbi cardiovascolari), le informazioni sono state fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto secondo la tabella 30 come misura standard di minimizzazione del rischio. Tuttavia, questo non si trova come un avviso corrispondente di informazioni "mancanti" nell'allegato I. Piuttosto, si trova un riferimento positivo. Piuttosto, si trova un riferimento positivo nel contesto degli individui con co-morbidità: *'Non ci sono state differenze cliniche significative nell'efficacia complessiva del vaccino nei partecipanti a rischio di COVID-19 grave, compresi quelli con una o più comorbidità che aumentano il rischio di COVID-19 grave (ad esempio, asma, massa corporea >30 kg/m², malattia polmonare cronica, diabete mellito, ipertensione)'*, Appendice I, p 8. La tabella 2 qui sotto mostra che il gruppo di persone 75+years, era solo 774 soggetti. Manca completamente un'informazione esplicita sulla mancanza di dati sulle persone con uno stato di salute fragile e quindi contraddice il RMP.

La mancanza di dati di sicurezza a lungo termine secondo la tabella 30 non è stata inclusa nel riassunto delle caratteristiche del prodotto come misura di minimizzazione del rischio secondo il piano di gestione del rischio.

Secondo l'art. 9(1)(c) del regolamento (CE) n. 726/2004 e dell'art. 62 della direttiva 2001/83/CE, le caratteristiche del medicinale, in particolare i rischi associati o le informazioni sui gruppi di persone per le quali il medicinale non è raccomandato, devono essere riportate correttamente e il foglietto illustrativo deve essere conforme.

Ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 4.4, della direttiva 2001/83/CE, il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve includere le avvertenze speciali e le precauzioni per l'uso e, per i medicinali immunologici, le precauzioni speciali che devono essere prese dalle persone che manipolano i medicinali immunologici e dalle persone che somministrano tali medicinali ai pazienti, nonché le precauzioni che il paziente deve prendere.

Secondo l'art. 11 punto 4.5. della direttiva 2001/83 CE, il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve contenere le interazioni con il farmaco e altre interazioni.

Secondo l'art. 59, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 2001/83/CE, il foglietto illustrativo deve essere redatto conformemente al riassunto delle caratteristiche del prodotto e deve contenere il seguente elenco di

informazioni che devono essere note prima dell'assunzione del medicinale i) controindicazioni, ii) opportune precauzioni d'impiego, iii) interazioni con altri medicinali e altre interazioni che possono influire sull'azione del medicinale, iv) avvertenze speciali.

Le cosiddette *"informazioni mancanti"* identificate nel rapporto di gestione dei rischi (RMP) aggiornato del 21/12/2020 a seguito del rapporto di revisione periodica della PRAC del 18/12/2020 avrebbero dovuto necessariamente essere incluse nel dossier di autorizzazione all'immissione in commercio (cfr. allegati della decisione di esecuzione qui impugnata) in conformità alla base giuridica summenzionata.

Ciò vale in particolare per la tabella 31, pag. 98 RMP iVm PAR pag. 115 (riassunto dei problemi di sicurezza del RMP, informazioni mancanti) (doc. A. 24).

In particolare, il "rischio potenziale importante" VAERD avrebbe dovuto essere incluso nel foglietto illustrativo, così come tutte le altre informazioni mancanti (persone con stato di salute fragile, ecc.) ***"II.A Elenco dei rischi importanti e delle informazioni mancanti I rischi importanti di Comirnaty sono rischi che richiedono particolari attività di gestione del rischio per approfondire o minimizzare il rischio, in modo che il medicinale possa essere somministrato in sicurezza. I rischi importanti possono essere considerati identificati o potenziali. I rischi identificati sono preoccupazioni per le quali esiste una prova sufficiente di un collegamento con l'uso di Comirnaty. I rischi potenziali sono preoccupazioni per le quali è possibile un'associazione con l'uso di questo medicinale sulla base dei dati disponibili, ma tale associazione non è stata ancora stabilita e necessita di ulteriori valutazioni. Le informazioni mancanti si riferiscono alle informazioni sulla sicurezza del medicinale che attualmente mancano e devono essere raccolte (ad esempio sull'uso a lungo termine del medicinale). Tabella 31. Elenco dei rischi importanti e delle informazioni mancanti***

Importanti rischi identificati Anafilassi

Importanti rischi potenziali Malattia potenziata associata al vaccino (VAED) compresa la malattia respiratoria potenziata associata al vaccino (VAERD)

Informazioni mancanti Uso in gravidanza e durante l'allattamento

Uso in pazienti immunocompromessi

Uso in pazienti fragili con co-morbidità (per esempio, ostruttivo cronico malattia polmonare (COPD), diabete, malattia neurologica cronica, disturbi cardiovascolari)

Uso in pazienti con disturbi autoimmuni o infiammatori

Interazione con altri vaccini

Dati di sicurezza a lungo termine.

Uno sguardo al foglietto illustrativo mostra che il regolamento UE è stato chiaramente violato.

Come già menzionato, l'allegato I della decisione di esecuzione contestata afferma esplicitamente: *"4.5 Non sono stati condotti studi per valutare le interazioni. La somministrazione concomitante di Comirnaty con altri vaccini non è stata studiata"*. Anche per questo motivo, la decisione di esecuzione qui impugnata è contraria al diritto comunitario.

3.3 Invalidità dovuta alla violazione dei criteri propri dell'EMA per il monitoraggio di un "medicinale pandemico" con enormi cifre di esposizione a breve termine.

Secondo l'allegato II, E - Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzazione in "condizioni speciali" (pagg. 17 e 18) della decisione di esecuzione qui impugnata, **il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è obbligato a presentare il rapporto dello studio clinico per lo studio randomizzato, controllato con placebo e in cieco con osservatore allo scopo di confermare**

l'efficacia e la sicurezza di Comirnaty solo nel dicembre 2023! Questo termine è chiaramente al di fuori di un periodo di valutazione valido per la revisione in termini di efficacia e sicurezza ecc. al momento della proroga. È anche assolutamente inammissibile che i rapporti di sicurezza su un medicinale con cifre di esposizione enormi a breve termine non debbano essere presentati fino a 6 mesi dopo l'approvazione.

Per quanto riguarda le condizioni di fabbricazione relative alla sostanza attiva e al rilascio dei lotti, nonché gli aspetti essenziali di sicurezza, l'allegato II della decisione di esecuzione impugnata prevede la presentazione di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) conformemente alla direttiva 2001/83/CE, per la prima volta 6 mesi dopo l'autorizzazione.

In questo contesto, va menzionata l'autorizzazione del vaccino antinfluenzale pre pandemico Aflunov. A questo proposito, l'EMA ha richiesto una presentazione più rigorosa dei rapporti di sicurezza:

"Durante una situazione pandemica, la frequenza di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), come specificato nell'articolo 24 del regolamento 726/2004/CE, non è sufficiente per monitorare la sicurezza di un vaccino pandemico in cui si prevede un numero elevato di esposizioni in un breve periodo di tempo. Tale situazione richiede una rapida visualizzazione delle informazioni sulla sicurezza del farmaco, che è della massima importanza per il rapporto rischio-beneficio in una pandemia. La valutazione immediata delle informazioni cumulative sulla sicurezza, tenendo conto dell'entità dell'esposizione, sarà cruciale per le decisioni normative e per la protezione della popolazione da vaccinare. Inoltre, durante una pandemia, le risorse necessarie per una valutazione approfondita dei PSUR nel formato stabilito nel Libro Volume 9a delle regole che disciplinano i prodotti medicinali nell'Unione europea potrebbero non essere sufficienti per una rapida identificazione di nuovi problemi di sicurezza."^[1]
L'EMA stessa conferma che i PSUR non sono sufficienti per la rapida identificazione di nuovi problemi di sicurezza."^[1]

Così, l'EMA stessa conferma l'opinione che la presentazione del PSUR dei vaccini pandemici come medicinali per la terapia genica dopo 6 mesi è troppo tardiva, il che deriva anche dalla formulazione dell'articolo 107c(2)(b), che prevede l'obbligo di presentare il PSUR "almeno" 6 mesi dopo l'immissione in commercio.

Per un uso sicuro ed efficace di Comirnaty, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha l'obbligo di svolgere le necessarie attività e misure di farmacovigilanza descritte nel piano di gestione dei rischi concordato e indicato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché qualsiasi futuro aggiornamento concordato del RMP.

Le attuali "condizioni speciali" (secondo l'art. 14a(4) del Regolamento 726/2004) riguardano gli obblighi specifici di completare la qualità del prodotto e della fabbricazione del principio attivo da verificare entro i primi 6 mesi e, per quanto riguarda la **conferma dell'efficacia e della sicurezza**, la presentazione del rapporto finale dello studio clinico per lo **studio C4591001** randomizzato, controllato con placebo e in cieco con osservatore **entro dicembre 2023.**

Il problema che minaccia la salute risiede nella prova di efficacia e sicurezza che deve essere fornita dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che deve essere fornita solo 2 anni dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, anche se una revisione annuale deve avere luogo secondo la decisione di attuazione. Questo si traduce in una

contraddizione irresolubile, che mette in discussione la legalità di questa condizione e quindi l'autorizzazione stessa.

4) Invalidità della decisione di esecuzione impugnata per grave violazione degli articoli 168 e 169 TFUE e degli articoli 3, 35 e 38 della Carta UE.

Sulla base dei fatti e delle circostanze sopra esposti e documentati nel presente ricorso, è evidente che la decisione di esecuzione della Commissione UE qui impugnata viola i principi sanciti dall'articolo 168 TFUE (salute pubblica) del legislatore UE. Il legislatore dell'UE ha garantito ai cittadini dell'UE che un alto livello di protezione della salute deve essere garantito nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione.

L'azione dell'Unione dovrebbe essere diretta al miglioramento della salute pubblica, alla **prevenzione delle malattie e delle affezioni umane e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale.**L'UE deve adottare misure per **fissare standard elevati di qualità e sicurezza per i medicinali e i dispositivi medici.** La Commissione europea ha violato grossolanamente tutti questi obblighi sanciti dall'articolo 168 TFUE con la decisione di esecuzione qui impugnata e mette concretamente i ricorrenti in una situazione che mette in pericolo la loro salute.

L'articolo 3 della Carta dell'UE (diritto all'integrità della persona) garantisce ad ogni persona nell'UE quanto segue: **(1) Ogni persona ha diritto all'integrità fisica e mentale. (2) Nell'ambito della medicina e della biologia, devono essere rispettati in particolare: il libero consenso informato della persona interessata, secondo le modalità stabilite dalla legge, ..., il divieto di utilizzare il corpo umano e le sue parti in quanto tali a scopo di lucro,**

L'articolo 35 della Carta dell'UE (protezione della salute) garantisce ad ogni persona presente nell'UE che **nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana.**

Nell'art. 169 TFUE (protezione dei consumatori), si garantisce ai consumatori che, al fine di assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, l'UE contribuisce **a proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e a promuovere il loro diritto all'informazione.**

E secondo l'art. 38 della Carta UE (protezione dei consumatori), le politiche dell'Unione costituiscono un livello elevato di protezione dei consumatori.

Sulla base di quanto precede, è evidente che la Commissione UE ha anche violato grossolanamente il diritto fondamentale dei ricorrenti alla protezione dei consumatori e gli obblighi di cui all'articolo 169 TFUE, che si applicano anche alla Commissione in particolare, con la decisione di esecuzione qui impugnata.

I suddetti ricorrenti chiedono pertanto che questa onorevole Corte europea, sulla base delle molteplici e gravi violazioni del diritto dell'Unione europea applicabile sopra citate, che riguardano direttamente e personalmente i ricorrenti, dichiarare nulla la decisione di esecuzione qui impugnata, nonché le successive integrazioni e modifiche. Bolzano, 16 febbraio, 2021 Avvocato Renate Holzeisen

Sono depositati i seguenti documenti:

- A1** EMA Assessment report Comirnaty Procedure No. EMEA/H/C005735/0000 del 21/12/2020; pag. 1 a 141 degli allegati; paragrafo 1; (stampa a colori)
- A2** pag. 142 degli allegati
- A2.1** Commissione europea, decisione di esecuzione del 21/12/2020 che concede un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano "vaccino Comirnaty-COVID-19 mRNA (nucleoside modificato)" conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio; pagg. 143-146 degli allegati; paragrafo 2;
- A2.2** Allegati I, II, III e IV della decisione di esecuzione C(2020) 9598(final); pagg. 147-180 degli allegati; paragrafo 3;
- A2.3** Commissione Europea, Decisione di esecuzione del 08/01/2021 che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata concessa dalla decisione C(2020) 9598(final) per il medicinale per uso umano "Comirnaty - vaccino COVID-19 mRNA (nucleoside modificato)"; da pag.181 a 219 degli allegati; paragrafo 4;
- A2.4** Commissione europea, decisione di esecuzione del 02/02/2021 concernente la variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata concessa con decisione C(2020) 9898 (definitiva) per il medicinale per uso umano "Comirnaty - vaccino COVID-19 mRNA (nucleoside modificato)"; pp.220-258 degli allegati; paragr.5;
- A3** p. 259 delle appendici (stampa a colori)
- A3.1** Alto Adige, edizione online del quotidiano in lingua italiana, articolo "infettivologo Galli: "Perseguire legalmente medici e infermieri no vax in Alto Adige" pubblicato il 13/01/2021; pp. 260 a 263 degli allegati; paragr. 10;
- A3.2.** Messaggio e-mail del responsabile del coordinamento delle cure del Servizio Ambulanze dell'Alto Adige pubblicato il gennaio 2020; da pag. 264 a 267 degli allegati; paragrafo 10;
- A3.3.** Messaggio e-mail del direttore sanitario del distretto sanitario di Bolzano del 24/12/2020 sull'inizio della "vaccinazione" di Comirnaty; pp. 268-269 degli allegati; paragrafo 11;
- A3.4.** Covid "piano di vaccinazione" Italia del 7/12/2020; pp. 270 a 296 degli allegati; paragrafo 11;
- A3.5.** Comunicazione via e-mail dei responsabili dell'Ospedale di Merano (Provincia Autonoma di Bolzano - Italia) al personale ospedaliero del 07/01/2021; pp. 297 a 298 degli allegati; paragrafo 11;
- A3.6.** Comunicazione dei responsabili della casa di riposo Heinrich von Rottenburg - Kaltern al personale, del 25/1/2021; pp. 299 a 300 degli allegati; paragrafo 11;
- A3.7.** Email dell'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri di Bolzano ai medici con richiesta di vaccinazione, del 15/01/2021; pp. 301-302 degli allegati; paragrafo 11;
- A3.8.** AssoCareNews.it, articolo pubblicato il 04/01/2021 riguardante un'infermiera geriatrica costretta a fare la vaccinazione Covid contro la sua volontà: "Cristina, OSS: "mi hanno costretta al vaccino, mi hanno minacciata"; pp.303 a 307 degli allegati; paragrafo 12;
- A3.9** Nurse Times, articolo pubblicato il 08/01/2021 riguardante la minaccia di licenziamento di 19 assistenti anziani per aver rifiutato la "vaccinazione" Comirnaty; pp.308 a 312 delle Appendici; paragrafo 12;
- A4** RA DDr. Renate Holzeisen, lettera di avvertimento del 19/12/2020 alla Commissione UE, EMA e altri; "; pp. 313 a 387 degli allegati ; paragrafo 16; (stampa a colori)
- A5** EU Vaccine Strategy - Estratto dal sito web della Commissione UE del 11/02/2021; pp. 388 a 404 delle Appendici; paragrafo 18;
- A6** MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, maggio 2020; pp. 405 a 415 delle appendici; paragrafo 29;

- A7** Bollettino dell'Organizzazione Mondiale della Sanità: Tipo: Research Article ID:BLT.20.265892 - Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, 14/10/2020; pp. 416 to 453 of the appendices; paragraph 29; (colour print)
- A8** LaVerità, articolo su intervista al nuovo presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco che annuncia linee guida per i medici di base sulla terapia domiciliare per i pazienti Covid 19, "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021; pp. 454 a 455 degli allegati; paragrafo 30;
- A9** Consiglio di Stato, sentenza del Consiglio di Stato di Roma n. 09070/2020, del 1/12/2020; pp. 456 a 492 degli allegati; paragrafo 30;
- A10** p. 493 degli allegati
- A10.1** OMS, Bollettino, 30/01/2020 - Dichiarazione del direttore generale dell'OMS sul comitato di emergenza IHR sui nuovi coronavirus (2019-nCoV); pp. 494 a 498 degli allegati; paragrafo 34;
- A10.2** OMS, Bollettino, 30/01/2020 - Dichiarazione sulla seconda riunione del Comitato di Emergenza del Regolamento Sanitario Internazionale (2005) riguardante il focolaio del nuovo coronavirus (2019-nCoV); pp. 499 a 507 degli allegati; paragrafo 36;
- A11** p. 508 degli allegati (stampa a colori)
- A11.1** OMS, 17/01/2020, Interim guidance - Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases; pp. 509 a 515 degli allegati; paragrafo 37;
- A11.2** Christian Drosten, Rilevamento diagnostico del Wuhan coronavirus 2019 mediante RT-PCR in tempo reale; pp. 516-528 degli allegati; paragrafo 37;
- A11.3** WHO, Summary table of available protocols; pp. 529 a 609 delle appendici; paragrafo 37;
- A11.4** Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; pp. 610-618 degli allegati; paragrafo 37;
- A12** p. 619 delle appendici
- A12.1** OMS, Bollettino, 14/12/2020 - Avviso informativo dell'OMS per gli utenti di IVD;
- A12.2.** WHO, Bulletin, 30/01/2020 -WHO Information Notice for IVD Users 2020/05; pp. 625 a 628 delle appendici; paragrafo 46;
- A13** p. 629 delle appendici
- A13.1.** The New York Times - Il tuo test del Coronosvirus è positivo. Forse non dovrebbe esserlo, 29/08/2020; pp.630 a 634 delle appendici; paragrafo 47;
- A13.2.** Times of India - I rapporti del test Covid-19 devono indicare anche il valore di soglia del ciclo: Medici, 06/09/2020; pp. 635 a 637 delle appendici; paragrafo 47 ;
- A14** Nature communications - Screening dell'acido nucleico della SARS-CoV-2 in quasi dieci milioni di residenti di Wuhan, Cina; pp.638 a 645 delle appendici; paragrafo 48; (stampa a colori)
- A15** pp. 646 delle appendici; (stampa a colori)
- A15.1.** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11/11/2020; pp. 647 a 681 degli allegati; paragrafo 50;
- A15.2.** Infectious Desease Society of America, Rita Jaafar und andere, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, pp.682 to 684 delle appendici; paragrafo 50;
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova und andere, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29/09/2020; pp. 685 a 687 delle appendici; paragrafo 50;
- A15.4.** Tumori Journal, Giovanni Apalone und andere, Unexpected detection of SARS- CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy, 11/11/2020; pp. 688 a 694 degli allegati; paragrafo 51;
- A15.5.** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Impatto dell'epidemia di Covid-19 sulla mortalità totale della popolazione residente nel primo trimestre del 2020; pp. da 695 a 698 degli allegati; paragrafo 52;

- A16** p. 699 delle appendici; (stampa a colori)
- A16.1.** Lettera di richiesta di ritrattazione a Eurosurveillance + Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger et al., 27/11/2020; pp.700 a 729 delle appendici; paragrafo 55 ;
- A16.2.** Corman-Drosten Review Report, Addendum, ultimo aggiornamento 11/01/2021; pp.730 a 789 delle appendici; paragrafo 60;
- A16.3.** Eurosurveillance, Risposta alla richiesta di ritrattazione e alle accuse di cattiva condotta e leggi scientifiche, 04/02/2021; pp. 790 a 802 delle appendici; paragrafo 60;
- A16.4.** Servizio Medico Alto Adige e Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, lettere del 26/11/2020 e del 25/11/2020; pp. 803 a 810 degli allegati; paragrafo 61;
- A16.5.** Gruppo dei medici, Richieste di divulgazione dei dati dei test PCR, Provincia dell'Alto Adige e Provincia di Trento. del 27/10/2020 e 26/10/2020; pp. 811 a 822 degli allegati; paragrafo 61;
- A17** WHO, Bulletin, Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic, 30/10/2020; pp. 823 a 830 degli allegati; paragrafo 64;
- A18** p. 831 degli allegati;
- A18.1.** CNN Health - Live TV - Pfizer e BioNTech dicono che l'analisi finale mostra che il vaccino contro il coronavirus è efficace al 95% senza problemi di sicurezza; pp. 832 a 834 degli allegati; paragrafo 80 ;
- A18.2.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines - let's be cautious and first see the full data, 26/11/2020; pp. 835 to 839 degli allegati; paragr.80;
- A18.3.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer e Moderna's "95% effective" vaccines - we need more details and the raw data; pp.840 to 845 degli allegati; paragrafo 80 ;
- A18.4.** U.S. Department of Health and Human Services, FDA, giugno 2020, Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 - Guidance for Industry; pp.846 a 870 degli allegati; paragrafo 81;
- A18.5.** Istituto Robert Koch COVID-19 e vaccinazione: Risposte alle domande più frequenti, p. 20/21 pp. 871 a 873 degli allegati; paragrafo 83;
- A19** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Yeadon, Petition/Motion, 01/12/2020; pp. 874 a 917 degli allegati; paragrafo 91; (stampa a colori);
- A20** Perizia 1. Prof. Dr. Stefan Hockertz, pp. 918 a 963 degli allegati; paragrafo 92
- A21** Perizia 2. Prof. Dr. Stefan Hockertz, pp. 964 a 991 degli allegati; paragrafo 115;
- A22** p. 992 degli allegati;
- A22.1.** hcqmeta.com: HCQ è efficace per COVID-19 quando usato precocemente: meta analisi in tempo reale di 200 studi; pp. 993 a1060 degli allegati; paragrafo 144; (stampa a colori);
- A22.2.** The Guardian, Sugisphere: I governi e l'OMS hanno cambiato la politica del Covid-19 sulla base di dati sospetti di una piccola azienda statunitense, 03/06/2020; pp.1060 a 1071 degli allegati; paragrafo 144;
- A22.3.** France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Sovradosaggio in due studi clinici con atti considerati criminali? 25/06/2020 pp.1072 a1078 degli allegati; paragrafo 144;
- A22.4.** Ricerca politica svizzera - Covid-19: WHO-sponsored preliminary review indicates Ivermectin effectiveness, 31/12/2020; pp.1080 to1085 degli allegati; paragrafo 145;
- A22.5.** Ivmmeta.com - Ivermectin è efficace per COVID-19: meta analisi in tempo reale di 37 studi; pp. 1086 a 1111 degli allegati; paragrafo 145; (stampa a colori);

- A22.6.** Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; pp.1112 a1117 degli allegati; paragrafo 145; (stampa a colori);
- A22.7.** Science Direct - Una profilassi del COVID-19? Minore incidenza associata alla somministrazione profilattica di Ivermectin; pp.1118 a 1130 degli allegati; paragrafo 145; (stampa a colori)
- A22.8.** FLCCC - Protocollo per la profilassi e il trattamento ambulatoriale precoce del Covid-19; pp. 1131 a 1133 delle appendici; paragrafo 146; (stampa a colori);
- A22.9.** Science Direct - Effetto del trattamento con calcifediolo e della migliore terapia disponibile rispetto alla migliore terapia disponibile sul ricovero in unità di terapia intensiva e sulla mortalità tra i pazienti ricoverati per COVID-19... Ottobre 2020; pp. 1134 a 1138 delle appendici; paragrafo 147;
- A22.10.** Science Direct - Vitamina D e sopravvivenza in pazienti COVID-19: A quasi-experimental study; pp.1139 a 1142 delle appendici; paragrafo 147;
- A22.11.** MedRxiv - Il legame tra carenza di vitamina D e Covid-19 in una vasta popolazione; pp.1143 a 1168 delle appendici; paragrafo 147; (stampa a colori);
- A22.12.** The BMJ - Vitamin D Supplementation to prevent Acute Respiratory Tract Infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data; pp. 1169 a 1191 delle appendici; paragrafo 147;
- A22.13.** ScienceDirect - COVID-19 pazienti ambulatoriali: trattamento precoce rischio-stratificato con zinco più idrossiclorochina a basso dosaggio e azitromicina: uno studio retrospettivo case series; pp.1192 a 1225 delle appendici; paragrafo 148;
- A22.14.** MedicalXpress - più bassi livelli di zinco nel sangue sono associati con un aumentato rischio di morte nei pazienti con COVID-19; pp.1226 a 1228 degli allegati; paragrafo 148; (stampa a colori);
- A22.15.** TrialSiteNews - An Unlikely Nation is Kicking This Pandemic ... , 9 gennaio 2021; pp.1229 a 1234 delle appendici; paragrafo 151;
- A22.16.** L'Indianexpress - Su: Nuovo protocollo Ivermectin per sostituire HCQ nel trattamento dei pazienti Covid; pp.1235 a 1247 delle appendici; paragrafo 151;
- A22.17.** Spettatore slovacco - Uso di farmaci antiparassitari per trattare i pazienti affetti da coronavirus, pp.1248 a 1252 delle appendici; paragrafo 153;
- A22.18.** Tagblatt, Coronavirus - Covid-19: Anstatt das Virus auszurotten geben wir ihm einen Medikamentencocktail; pp. 1253 a 1261 delle appendici; paragrafo 154
- A23** p.1262 delle appendici
- A23.1.** DW - India: Pfizer ritira l'applicazione del vaccino COVID per uso di emergenza; pp. 1263 a 1266 delle appendici; paragrafo 155;
- A23.2.** Raccomandazioni della riunione della SEC per esaminare la proposta relativa al COVID-19 nell'ambito del processo di approvazione accelerato, fatte nella sua 141a riunione tenutasi il 03/02/2021 al CDSCO, HQ New Dehli. pagg. 1267-1271 delle appendici; paragrafo 155;
- A24** COVID-19 mRNA VACCINE RISK MANAGEMENT PLAN (RMP). pp. da 1272 a 1386 delle appendici; paragrafo 169.