

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 06/01/2021 relativa alla concessione dell'approvazione condizionata del medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19-mRNA-based vaccine (nucleoside-modified)" in conformità al Regolamento (CE) N. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, e successive modifiche e integrazioni.

*

I suddetti attori, rappresentati e difesi dal 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

il 6 gennaio 2021, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), sulla base della domanda presentata da MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. il 1° dicembre 2020, in conformità all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, ha presentato la sua raccomandazione con parere per l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" - EMA Assessment report "COVID-19 Vaccine Moderna" Procedure No. EMEA/H/C005791/0000 (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 di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004, vista la domanda presentata da MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. il 10 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 6 gennaio 2021 dal comitato per i medicinali per uso umano, considerando quanto segue:

(1) Il medicinale "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19-mRNA vaccine (nucleoside-modified)" 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) Il "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" 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 indicato nell'allegato IV. (3) L'autorizzazione

all'immissione in commercio del "**COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)**" va pertanto concessa subordinatamente a determinate condizioni di cui all'articolo 14 bis del regolamento (CE) n. 726/2004 e al regolamento (CE) n. 507/2006. (4) Il comitato per i medicinali per uso umano ha ritenuto che il "CX-024414 (RNA messaggero (mRNA) a filamento singolo con cappuccio da 5' prodotto mediante trascrizione in vitro senza cellule a partire da modelli appropriati di DNA e codificante la proteina virale spike (S) della SARS-CoV-2)" sia 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 "COVID-19 Vaccino Moderna-COVID-19 mRNA (nucleoside-modificato)", le cui caratteristiche sono riassunte nell'allegato I della presente decisione. "COVID-19 Vaccino Moderna-COVID-19 mRNA (nucleoside-modificato)" è iscritto nel registro dei medicinali dell'Unione con il seguente numero: EU/1/20/1507. 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 - Il destinatario della presente decisione è MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, Espana. - Decisione di esecuzione della Commissione Europea del 6/1/2021 che concede un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modificato)" in conformità al Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio (Doc. A.2.1.).

Alla suddetta decisione di esecuzione dell'Unione europea sono allegati quattro (IV) allegati - Allegato I (Riassunto delle caratteristiche del prodotto), Allegato II (A. Fabbricante del o dei principi attivi di origine biologica e fabbricante responsabile 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.**).

Il 25 gennaio 2021 è stata depositata una correzione linguistica degli allegati della decisione di esecuzione (doc. **A.2.3.**).

Tutto ciò premesso, i suddetti ricorrenti propongono un ricorso di annullamento, ai sensi dell'articolo 263 TFUE, della citata decisione di esecuzione della Commissione UE del 6 gennaio 2021, comprese tutte le successive modifiche e integrazioni, per i seguenti motivi

Posizione giuridica secondo l'art. 263 TFUE

I querelanti lavorano tutti nel campo della sanità o dell'assistenza agli anziani come medici, infermieri, assistenti agli anziani, ecc. e sono quindi esposti da un mese e mezzo a pressioni sempre maggiori per la vaccinazione con il Covid. L'Italia, come altri stati membri dell'UE, si vaccina con il "COVID-19 Vaccine Moderna".

Il "**COVID-19 Vaccine Moderna**" è la seconda sostanza a base di mRNA ad essere **approvata condizionatamente** dalla Commissione Europea nell'UE come un cosiddetto "vaccino" Covid. Le altre due sostanze (produttori: BioNTech e AstraZeneca) che nel frattempo sono state approvate come cosiddetti "vaccini" Covid sono anch'esse di natura sperimentale e non hanno nulla in comune con un vaccino convenzionale.

I ricorrenti hanno già presentato un ricorso di annullamento il 16 febbraio 2021 contro la decisione di esecuzione della Commissione UE del 21 dicembre 2020 relativa all'approvazione condizionata del "vaccino" sperimentale Covid "Comirnaty" (BioNTech). Il procedimento in questione porta il numero di procedura T-96/21.

In particolare, persone come i querelanti, che lavorano nel settore sanitario e assistenziale, sono sottoposte a immense pressioni, che vanno dalla pressione sociale moralizzatrice alla minaccia di conseguenze ai sensi del diritto del lavoro, se non si sottopongono alla cosiddetta "vaccinazione" Covid.

Alcuni virologi, che da un anno sono i consulenti esclusivi dei governi dei paesi membri dell'UE, chiedono pubblicamente di "perseguire legalmente" quei cittadini dell'UE che lavorano nel settore sanitario e assistenziale e che, visti i rischi legati ai "vaccini" sperimentali Covid e i benefici non dimostrati (vedi sotto), si rifiutano di esporsi a queste sostanze basate sull'ingegneria genetica (vedi articolo del quotidiano altoatesino in lingua italiana del 13/01/2021 - Doc. **A.3.1.**). Le comunicazioni interne dell'Autorità Sanitaria dell'Alto Adige e le comunicazioni dell'Ordine dei Medici dell'Alto Adige ai medici mostrano come l'Autorità Sanitaria o i superiori e l'Ordine dei Medici, rispettivamente, invitino ed esercitino pressioni sul personale (medici, paramedici), nonché sui medici liberi professionisti iscritti all'Ordine dei Medici, per sottoporsi alla "vaccinazione" Covid.

Ad esempio, la corrispondenza e-mail del Servizio Sanitario dell'Alto Adige mostra che, su richiesta del Ministero della Salute italiano, hanno dovuto segnalare quali membri del personale 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 "COVID-19 Vaccine Moderna" come previsto dal "piano vaccinale" nazionale Covid del 7/12/2020 (Doc. **A.3.3.**). I ricorrenti del settore sanitario e assistenziale sono accusati di mancanza di responsabilità e solidarietà nei confronti del personale e dei pazienti/assistiti loro affidati (Doc. **A.3.4, A.3.5 e A.3.6.**).

Segnalazioni di coercizione alla vaccinazione Covid arrivano in massa anche dal resto del paese, a danno degli operatori sanitari e assistenziali (Doc. **A.3.7. e A.3.8.**).

I "rifiutatori dei vaccini sperimentali Covid" tra i lavoratori della sanità e dell'assistenza sono direttamente minacciati di licenziamento. Vedi la lettera notificata a uno dei querelanti dal datore di lavoro. (Doc. **A.3.9.**)

L'autorizzazione centralizzata di "COVID-19 Vaccine Moderna" del 6/1/2021 significa che la Commissione Europea ha automaticamente autorizzato questo principio attivo in ogni Stato membro, cioè non è stata necessaria un'ulteriore decisione da parte dello Stato membro italiano per autorizzare questo principio attivo anche sul territorio italiano.

Pertanto, i suddetti ricorrenti sono chiaramente legittimati a 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 protetta dal trattato UE e sul loro diritto fondamentale all'integrità fisica.

I ricorrenti sono **direttamente e personalmente** lesi dall'illegittima autorizzazione all'immissione in commercio del COVID-19 Vaccine Moderna, in quanto i loro diritti fondamentali all'integrità fisica (art. 3 della Carta UE), ad un elevato livello di protezione della salute umana (art. 168 TFUE, art. 35 della Carta UE) e alla protezione dei consumatori (art. 169 TFUE, art. 38 della Carta UE) sono violati da questa decisione di esecuzione, come indicato di seguito.

Già prima della decisione di esecuzione qui contestata, i singoli querelanti hanno inviato per via elettronica il 19/12/2020 una diffida alla Commissione UE e in particolare all'EMA, chiedendo loro di astenersi dall'autorizzare i principi attivi sperimentali a

base di mRNA a causa degli enormi rischi, che attualmente non possono essere valutati nella loro interezza (vedi lettera di diffida del 19/12/2020 nel **doc. A.4**). Per inciso, non c'è stata alcuna reazione o risposta a questa diffida.

Secondo l'**articolo 168 del TFUE**, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione deve essere garantito un **livello elevato di protezione della salute umana**. I cittadini dell'UE hanno diritto al **diritto fondamentale all'integrità fisica sancito dall'articolo 3 della Carta dell'UE** e al **diritto fondamentale a un livello elevato di protezione della salute umana sancito dall'articolo 35 della Carta dell'UE**.

È la Commissione UE che il 17 giugno 2020 ha presentato una "**strategia vaccinale europea**" per il **rapido sviluppo**, la produzione e la diffusione di un vaccino Corona (Doc. **A.5.1**), in base alla quale il 25 novembre 2020 è stato concluso un contratto con la società farmaceutica Moderna, per l'acquisto di un potenziale vaccino COVID-19. Esso consente l'acquisto di un iniziale 80 milioni di dosi di vaccino per conto di tutti gli Stati membri dell'UE - con un'opzione per altri 80 milioni di dosi. Secondo il contratto non divulgato, la consegna dovrebbe avvenire non appena sarà disponibile un vaccino Corona sicuro ed efficace. Il 15 dicembre 2020, la Commissione ha preso la decisione di acquistare altri 80 milioni di dosi. Il 17 febbraio, la Commissione ha approvato un secondo contratto con Moderna per l'ulteriore acquisto di 300 milioni di dosi per **conto di tutti gli Stati membri dell'UE** (150 milioni nel 2021, con un'opzione per altri 150 milioni nel 2022).

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 europea di vaccinazione non abbia soddisfatto questo requisito legale *al condicio sine qua non*, soprattutto per quanto riguarda l'approvazione del principio attivo "COVID-19 Vaccine Moderna", è spiegato e documentato di seguito.

Il 19/01/2021, la Commissione UE ha presentato una comunicazione in cui invita gli stati membri ad accelerare la vaccinazione in tutta l'UE dei "vaccini" sperimentali già approvati (ora sono tre: COVID-19 Vaccine Moderna, Comirnaty e AstraZeneca). 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 verso la vaccinazione della popolazione con sostanze sperimentali basate sull'ingegneria genetica** (vedi sotto). Il fatto che gli Stati membri (soprattutto l'Italia) siano 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 particolare "qualità" (Doc. **A.5.2**).

La "**strategia europea di vaccinazione**" pone gli operatori sanitari in cima alla lista dei gruppi prioritari da "vaccinare".

Pochi giorni fa, la Commissione UE ha annunciato un piano concreto per presentare un progetto di legge entro la fine di marzo, per l'introduzione di un passaporto vaccinale digitale in cui verrebbero registrate le vaccinazioni Corona, le malattie Covid e i test negativi. L'obiettivo dichiarato è quello di trovare un modo sicuro per eliminare le restrizioni e viaggiare in Europa. Il commissario per la salute Stella Kyriakides ha esortato i paesi dell'UE ad accelerare le loro campagne di vaccinazione Corona. Kyriakides ha detto a una conferenza online dei ministri della salute dell'UE che è "cruciale che non ci sia un divario tra le dosi consegnate e quelle somministrate e che nessun vaccino rimanga inutilizzato". La massiccia pressione che la

Commissione UE sta esercitando sugli Stati membri dell'UE verso la vaccinazione obbligatoria è evidente (Doc. A. 5.3 + A.24). Il nuovo primo ministro italiano ed ex capo della BCE, Mario Draghi, che non è stato eletto dal popolo italiano, si è dichiarato ai media italiani come un sostenitore assoluto di questo passaggio vaccinale (Doc. A.5.4.). Non c'è quindi dubbio che il governo italiano sosterrà l'introduzione della tessera vaccinale digitale a livello UE, e con essa la discriminazione di tutti quei cittadini UE che non vogliono essere "vaccinati" con le sostanze sperimentali a base genetica (come il COVID-19 Vaccine Moderna).

I ricorrenti non solo sono esposti ad un'enorme pressione - che in concreto si condensa in una **vaccinazione obbligatoria generale diretta e di fatto, dimostrabilmente centralizzata e costruita dalla Commissione UE** - ma anche, come cittadini dell'UE particolarmente colpiti da questo (perché appartengono ad un gruppo prioritario di persone nel programma di vaccinazione specificato dalla Commissione UE), per i seguenti motivi, sono esposti ad un rischio concreto, irragionevole e illegale per la salute, che è stato portato dalla Commissione UE attraverso la decisione di esecuzione impugnata (comprese le successive modifiche e integrazioni). **MOTIVI DELLA DENUNCIA**

Premessa

"COVID-19 Vaccine Moderna" è una sostanza sperimentale a base di mRNA che non ha assolutamente alcuna somiglianza con i vaccini tradizionali, per quanto riguarda il suo modo di azione e di produzione.

L'mRNA è un acido nucleico ricombinante e viene usato 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. Per definizione, anche l'RNA è 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 costruire una certa proteina sono disponibili nella cellula; esso trasporta il messaggio dall'informazione genetica ai [ribosomi](#) [che](#) costruiscono le proteine, necessari per la costruzione della proteina.

L'effetto profilattico-terapeutico è direttamente legato 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 dovrebbe portare alla formazione di anticorpi.

Il principio attivo "COVID-19 Vaccine Moderna" corrisponde quindi di fatto a 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 agiscono di fatto come un medicinale di terapia genica, ma che sono dichiarate come vaccini contro le malattie infettive (come il "COVID-19 Vaccine Moderna"), in assoluto disprezzo della modalità d'azione, non è giustificata 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), nonché alla salute fisica. 35 della Carta UE) e all'integrità fisica (art. 3 della Carta UE), essa è incomprensibile e viola i principi fondamentali del **diritto dell'UE** (vedi motivo n. 3 qui di seguito).

Ciò premesso, i motivi dedotti in questa sede sono in primo luogo quelli che, a prescindere dalla valutazione giuridica dell'assoggettamento della sostanza attiva "COVID-19 Vaccine Moderna" alla *lex specialis di cui* al regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sulle nuove terapie

(medicinali per terapie avanzate) recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 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 autorizzato **condizionatamente** la sostanza attiva "COVID-19 Vaccine Moderna" **per un anno sulla** base del regolamento (CE) n. 507/2006 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 se usato nella popolazione di destinazione. Le regole e le procedure da seguire per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio sono stabilite dalla 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 dal 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 **che a talune categorie di medicinali siano concesse autorizzazioni all'immissione in commercio sulla base di dati meno completi di quanto avverrebbe normalmente e a determinate condizioni (in seguito denominate "autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate")**. Ciò dovrebbe includere i 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 nel quadro della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce 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 che rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 726/2004 e che appartengono a una delle seguenti categorie:

1. i medicinali destinati al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi medica di **patologie gravemente debilitanti o pericolose per la vita;**
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 qualificati come medicinali orfani ai sensi dell' articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000.

La circostanza menzionata al punto 3) non è chiaramente presente per il medicinale "COVID-19 Vaccine Moderna".

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 della malattia COVID-19 causata dalla SARS-

CoV-2 nel range di quello dell'influenza già nel marzo 2020 (Doc. A. 6). In uno studio peer-reviewed pubblicato il 14 ottobre 2020 nel Bulletin of the World Health Organization; Type: Research Article ID: BLT.20.265892 (Doc. A.7), **Ioannidis ha dimostrato che il panico diffuso in tutto il mondo 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 (!), stanno finalmente per essere emanate le istruzioni del Ministero della Salute per il trattamento dei pazienti a domicilio da parte dei medici di base** (vedi intervista al nuovo presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, pubblicata sul quotidiano "La Verità", del 03/02/2021 nel Doc. A.8). L'evidenza dimostra che le gravi complicazioni della malattia di covid 19 (che si verificano in una piccolissima percentuale di malati) sono dovute principalmente all'inadeguato trattamento dei sintomi della malattia nei primi giorni di malattia.

Quei medici di medicina generale o di base che si sono occupati in prima persona dell'informazione 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 dovuto successivamente 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 del tribunale amministrativo di ultimo grado, del divieto imposto dall'Agenzia Italiana del Farmaco all'uso dell'idrossiclorochina per il trattamento dei pazienti affetti da Covid-19 - Doc. A.9) erano dimostrabilmente in grado di curare a domicilio, senza ricovero, la quasi totalità dei loro pazienti affetti da Covid-19 e di portare ad una completa guarigione della malattia.

È quindi dimostrabile che non abbiamo a che fare con una malattia mortale e incurabile per la popolazione mondiale nel vero senso della parola, ma con una malattia infettiva legata al virus corona, come abbiamo avuto in passato, e che, **a causa del fallimento dei sistemi sanitari in alcuni Stati membri (come in primo luogo l'Italia - sono in corso le indagini della procura di Bergamo) e di un uso improprio a livello mondiale dei test RT-PCR**, ha portato a una pandemia di fatto gonfiata artificialmente, come verrà dimostrato di seguito.

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

A norma dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 507/2006, i medicinali possono essere autorizzati in via condizionata se sono destinati ad essere utilizzati in **situazioni di emergenza contro una minaccia per la salute pubblica debitamente identificata dall'OMS o dalla Comunità nel quadro della decisione n. 2119/98/CE.**

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

La questione se una "minaccia alla salute pubblica" sia stata correttamente stabilita deve essere determinata in conformità con le disposizioni del *Regolamento Sanitario Internazionale 2005* (RSI) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Le disposizioni, che devono essere interpretate in conformità con la Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati, contengono obblighi vincolanti di diritto internazionale sia per l'OMS che per i 196 Stati contraenti per determinare una **"emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale"** (PHEIC) da parte del direttore generale dell'OMS in conformità con l'art. 12 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) RSI di includere i seguenti **cinque criteri** nella sua decisione:

1. le informazioni fornite dallo Stato parte;

2. l'uso dello schema di decisione contenuto nell'allegato 2 del RSI; 3 . i parere del comitato di emergenza;

4. i 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 questo elenco 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'art. 49 RSI. Questo comitato di esperti si è trovato in disaccordo sulla possibilità di formulare una raccomandazione sull'esistenza di una USPPI e ha rinviato la riunione per una nuova valutazione al 30/1/2020. Alla seconda riunione del Comitato di Emergenza, è stato notato un aumento significativo del numero di casi e di ulteriori paesi colpiti con casi confermati ed è stato esplicitamente sottolineato che a causa della notifica della sequenza del virus da parte della Cina, altri paesi hanno avuto la possibilità di identificare il virus attraverso il **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 gennaio 2020, l'OMS ha pubblicato una prima linea guida per il test PCR (A.11.1) basata sul protocollo Corman-Drosten del 13 gennaio 2020 (Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR (A. 11.2) - *vedi anche Tabella riassuntiva dei protocolli disponibili in questi documenti* (A. 11.3), che mostra che il protocollo Corman-Drosten-PCR-test-protocollo (indicato anche come "protocollo Charité") è stato il primo 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). 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 stesso 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 mondiale alla salute pubblica dovuta al virus SARS-CoV-2 è stata rappresentata, in ultima analisi, da un **abuso mondiale dei test PCR**. Questo abuso e travisamento ha portato ad 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 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 in particolare come funziona un test Corona PCR.

PCR sta per **reazione a catena della polimerasi**. È stata sviluppata nel 1983 da Kary Mullis, che è morto nel 2019 (e ha ricevuto il premio Nobel per la chimica per la PCR nel 1993). La **PCR è un sistema con cui è possibile moltiplicare o copiare specifiche**

sequenze di DNA al di fuori dell'organismo vivente, *in vitro*. Per fare questo, si usano enzimi e mattoni che sono anche responsabili della duplicazione del DNA nelle cellule del corpo. Il DNA che deve essere moltiplicato è spesso chiamato DNA iniziale. All'inizio del processo, viene messo in un recipiente di reazione insieme agli enzimi di moltiplicazione 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. Poi 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 messo in un recipiente di reazione, per esempio, una piccola provetta, insieme alle lettere di DNA, la polimerasi e i primer. Questa provetta viene poi messa in un cosiddetto **termociclatore**: 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 certe 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 certi geni del virus SARS-CoV-2. Vale a dire, i geni che si presentano in questa forma **solo nella SARS-CoV-2**. Il fatto che questo purtroppo sembri diverso nella realtà è spiegato più avanti.

La reazione viene avviata portando la temperatura del DNA a 94°C, il che fa sì che i due filamenti del doppio filamento si separino l'uno dall'altro (denaturazione). Quando si raffredda, 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, segue l'estensione del DNA, a circa 72 °C. A partire dai primer, le polimerasi attaccano un nuovo filamento ai filamenti esposti del DNA iniziale, e si formano nuovi doppi filamenti. **Un DNA iniziale a doppio filamento diventa due.**

Questo completa il **primo ciclo di PCR**, che consiste in denaturazione, aggiunta ed estensione. Per amplificare ulteriormente il DNA, la temperatura del termociclatore viene semplicemente portata di nuovo a 94°C e il processo ricomincia. La quantità di DNA cresce sempre più esponenzialmente, perché ogni volta un numero maggiore di template è disponibile per l'amplificazione. Da qui il termine "**reazione a catena**". **Così, 2 diventano prima 4, poi 8, poi 16 copie ecc., 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 come positivo nel dispositivo di misurazione, cioè più DNA iniziale era nella reazione, più velocemente viene raggiunto il CT. Poiché gli eventi infettivi richiedono la presenza di diverse migliaia di agenti patogeni di partenza per formare una dose infettiva, il ct viene raggiunto a un massimo di 25 cicli. Un intervallo di tolleranza fino a 30 è possibile, ed è coerente con le pubblicazioni nel caso della SARS-CoV-2, che dal ct30 in poi, non esiste alcuna correlazione del risultato della PCR con l'infettività.**

Tuttavia, il virus Corona non ha DNA, ma RNA, quindi il materiale genetico esiste in una forma diversa, e il **test Corona** non è quindi una semplice PCR, ma una **RT-PCR (RT sta per trascrittasi inversa)**. **Questa è 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, la cosiddetta**

copia di DNA (cDNA), contiene quindi le stesse informazioni genetiche del genoma del virus.

Dopo la separazione del doppio filamento DNA-RNA per riscaldamento, il filamento di DNA viene utilizzato come modello per la PCR. Dopodiché, i cicli si svolgono come in qualsiasi 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). Questo significa che si può vedere già durante l'esecuzione se ci sono geni SARS-CoV-2 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 si può rilevare un virus con il test PCR, ma solo acidi nucleici che rimangono come frammenti di virus. I test non possono quindi dire nulla sull'infettività di una persona che è risultata positiva, a meno che non ci sia anche una diagnosi clinica. E se viene testata una persona 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 errato. Solo piccole quantità di virus o loro frammenti sono contenuti nei campioni prelevati dalla bocca e dalla gola degli esseri umani. Devono essere moltiplicati per renderli visibili. Questi frammenti possono anche derivare da un'infezione precedente che è già stata superata, cioè quando il sistema immunitario ha combattuto con successo i virus e la persona interessata è guarita e non è più infettiva.

Più virus sono ancora nel corpo, meno cicli di replicazione sono necessari per il riconoscimento. Quindi questo numero - il cosiddetto valore Ct - fornisce ovviamente importanti informazioni diagnostiche. Tuttavia, di solito non viene riportato dai laboratori.

Il numero di cicli necessari è inversamente proporzionale alla carica virale.

Tutti questi fatti non sono stati e non sono ancora presi in considerazione dalle autorità; i laboratori non riportano il numero di cicli necessari per la rilevazione. L'OMS chiede finalmente che vengano segnalati.

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 da parte degli utenti su un aumento del rischio di falsi risultati di SARS-CoV-2 quando si testano 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 è difficile da stabilire".*

E inoltre:

"Riportare il valore Ct nel rapporto all'operatore sanitario richiedente".E sulle grandi proporzioni 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 prodotto di analisi. 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 può esistere un "malato asintomatico".

Evidentemente, questa parte della raccomandazione dell'OMS:

"Gli utenti dei reagenti RT-PCR dovrebbero leggere attentamente le istruzioni per l'uso per determinare se è necessaria una regolazione manuale della soglia di positività della PCR per tenere conto di eventuali rumori di fondo che possono far sì che un campione con una soglia di ciclo (Ct) elevata 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 fatto notare 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 sta ora mettendo in guardia contro questo, anche se troppo tardi e solo in un momento in cui, ecco, altrove (USA, Regno Unito) erano già stati approvati i primi agenti a base di mRNA propagandati come "vaccini" Covid.

In un'altra chiara raccomandazione pubblicata nel suo bollettino del 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 per i 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 avverte gli utilizzatori 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. Ciò significa che 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 un aiuto alla diagnosi, quindi 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. Trasmettere il **valore Ct nel rapporto all' operatore sanitario richiedente.**

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

Ciò dice anche che i test su persone senza sintomi sono semplicemente inutili, poiché un risultato positivo del test non può corrispondere al quadro clinico, perché l'assenza di sintomi significa che non c'è malattia. Quindi i test di massa spesso organizzati da vari governi contraddicono la linea guida dell'OMS, poiché vengono testate quasi solo persone senza sintomi. Un requisito fondamentale per una

tecnologia di misurazione "ufficiale" e "legalmente vincolante", 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 persino l'OMS abbia messo in guardia contro l'abuso mondiale del test PCR, esso continua allegramente ad essere usato dai governi e dalle autorità. Alle persone testate non viene detto quale prodotto di test RT-PCR viene applicato su di loro, né quanto è alto il valore di Ct:

La maggior parte delle macchine che valutano i campioni sono impostate su una soglia di 37-40 cicli. Riducete questa soglia a 30 cicli e il numero di "casi confermati" scende dal 40 al 90 per cento, come ha dimostrato una ricerca 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 [riporta il Times of India](#) (Doc. A.13.2), lì, contrariamente all'Europa, sempre più medici 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, si procede all'ospedalizzazione immediata, poiché ci si aspetta un decorso più grave della malattia. Al di sopra di 25, nessuna misura è considerata necessaria per le persone asintomatiche.

Se il valore Ct è limitato a 25, il "numero di casi" si riduce di nuovo in modo significativo. Epidemiologicamente, avrebbe senso registrare solo le persone infette. Tuttavia, questo non viene fatto.

Con il test PCR 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. Questo può anche essere dovuto al fatto che uno dei pochi esperti che consigliano la Commissione UE è proprio Christian Drosten, che è responsabile del protocollo di test PCR Corman-Drosten (protocollo Charité), che è pieno di grossolani errori scientifici (A.13.3).

Per quanto riguarda l'infettività delle 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 degli acidi nucleici della SARS Cov-2 (così si riferisce lo studio perché, come sappiamo, **il test PCR non testa e rileva un virus, ma solo parti di esso, 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 fare il test, di cui il 93%, ovvero 9,9 milioni, si è presentato. I test hanno dato un risultato positivo in 300 persone. 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 mostrato alcuna prova di virus replicabile.

Il test PCR non è quindi adatto a rilevare un'infezione attiva, per non parlare dell'infettività. Tuttavia, il mantenimento da parte dell'OMS della dichiarazione della presunta minaccia per la salute pubblica rappresentata dalla SARS-Cov-2 si basa sui numeri determinati da questo test.

Tutti i "numeri di casi" generati esclusivamente dai risultati dei test RT-PCR non sono una base per una "corretta" determinazione di una situazione di crisi nel senso di una minaccia (globale) alla salute pubblica, e tutte le azioni

esecutive e legislative basate su di essi sono illegali o incostituzionali, rispettivamente.

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 queste, una persona era risultata positiva al Covid con un test RT-PCR; le altre tre erano considerate ad alto rischio di esposizione. Di conseguenza, l'autorità sanitaria regionale ha deciso che tutti e quattro erano infettivi e a rischio per la salute, quindi dovevano essere isolati; una procedura che è stata 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 questa decisione con argomenti che sostengono esplicitamente il punto di vista scientifico 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 compiere 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 dell'autorità sanitaria dichiarare qualcuno malato o non sano; solo un medico può farlo. Nessuno può essere dichiarato malato o pericoloso per la salute per decreto o legge, nemmeno come conseguenza automatica e amministrativa del risultato di un test di laboratorio di qualsiasi tipo.

Da ciò, il tribunale conclude che *"quando si realizza senza la previa osservazione medica del paziente, e senza l'intervento di un medico iscritto al Consiglio Medico, che abbia valutato i sintomi e richiesto le prove/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 combinano i termini di cui sopra) viola [una serie di leggi e regolamenti] e può costituire un reato di condotta 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, tale test [il test RT-PCR] non è in grado, di per sé, di stabilire oltre ogni ragionevole 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 USA), 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), il Tribunale afferma inoltre che qualsiasi test diagnostico deve essere interpretato nel contesto dell'effettiva probabilità di malattia valutata prima dell'esecuzione del test stesso, ed esprime l'opinione che *"nell'attuale panorama epidemiologico, vi 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 del tribunale della sua decisione contro il ricorso dell'autorità sanitaria regionale recita come segue:

Visti i dubbi scientifici espressi dagli esperti, cioè quelli che contano, sull'affidabilità dei test PCR, vista la mancanza di informazioni sui parametri analitici dei test, e in assenza di una diagnosi medica che provi l'esistenza di un'infezione o di un rischio, questa Corte non potrà mai stabilire 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 dallo sviluppo 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 e 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 cosa fosse.

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

Lo studio, pubblicato l'11 novembre sulla [rivista Tumori](#) (doc. **A.15.4**) e guidato dal direttore dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Giovanni Apolone, 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 persone su 959. I casi positivi si sono concentrati nella seconda settimana di febbraio 2020, principalmente in Lombardia. Questo studio mostra una circolazione inaspettatamente molto precoce della SARS-CoV-2 in individui asintomatici in Italia diversi mesi prima dell'identificazione del primo paziente, confermando l'insorgenza e la diffusione della pandemia del coronavirus già nel 2019. Lo studio dimostra anche che i massicci problemi e le morti in Italia non sono dovuti alla malattia del virus, ma alle misure proposte dalla Cina e attuate dal governo italiano, come il lockdown. Esse 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 infezioni.

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 a marzo, aprile 2020.

Incomprensibile è anche l'obbligo immediato di cremazione dei corpi nelle morti di Covid-19. Questo non solo ha fatto sì che non venissero effettuate autopsie importantissime, 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 viene 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 strumentalizzata da politici e media per l'allarmismo.

Altri fattori incriminanti nell'Italia settentrionale includono un grave inquinamento dell'aria (una procedura d'infrazione del trattato UE è in corso), una resistenza agli antibiotici troppo frequente, un alto livello 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 di test PCR di Corman-Drosten (chiamato anche protocollo Charité - doc. A.11.4) - e di massicci conflitti di interesse tra gli autori del protocollo, ventidue scienziati di tutto il mondo hanno chiesto un'urgente ritrattazione della pubblicazione scientifica sul protocollo di test PCR di 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 sviluppare i vaccini, è stata facilitata dal fatto che **Christian Drosten e Chantal Reusken erano e sono tuttora 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 rivelati 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 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 presso il "Labor Berlin" commerciale del gruppo Vivantes (con Charité) e il notevole interesse per gli alti numeri della diagnostica che questo comportava, non è ancora spiegato.

Secondo il gruppo internazionale di scienziati, gli errori scientifici sono i seguenti:1. I a progettazione dei primer è inadeguata: 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 esistono procedure operative standardizzate per garantire che il test venga ripetuto nei laboratori degli utenti nelle stesse condizioni. **Il test ancora non ha la**

certificazione CE, che è obbligatoria per la diagnostica in-vitro diagnostica, quindi è "non per uso umano, solo per la ricerca".

7. c'è il rischio di risultati falsamente positivi a causa del disegno sperimentale impreciso. 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 c'è, per esempio, l'ex-Chief Science Officer di Pfizer, Dr Michael Yeadon, il genetista Kevin McKernan, la forza trainante del Progetto Genoma Umano -che possiede 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. emerito. Makoto Ohashi, e la biologa cellulare Prof. Dr Ulrike Kämmerer. L'11/01/2021, gli scienziati hanno presentato un'integrazione scientifica della loro richiesta di ritiro della pubblicazione (doc. **A.16.2**).

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

Si veda, a riprova di ciò, 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 ha incomprensibilmente sottolineato ufficialmente solo nel dicembre 2020 per la prima volta che i risultati del test PCR da soli non sono una prova di un'infezione virale, dopo che per 11 mesi le persone sottoposte esclusivamente a un test PCR positivo sono state e vengono tuttora dichiarate automaticamente come infette da SARS-CoV-2. 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 con la pratica non scientifica e grossolanamente incostituzionale di dichiarare le persone "infette da SARS-CoV-2" sulla base del solo risultato del test PCR.

Al momento dell'approvazione di "COVID-19 Vaccine Moderna" il 06/1/2021, erano in vigore le raccomandazioni a breve termine del Comitato d'Emergenza del 29/10/2020 (Doc. **A. 17) sulla base della stessa base dati non valida dell'OMS, che rappresentava un tasso di infezione errato.**

Alla luce del tasso effettivo di mortalità del Covid-19, come presentato e documentato dai massimi esperti come John P.A. Ioannidis, indiscutibilmente riconosciuto a livello mondiale da decenni, è anche 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**), concluda che il rischio globale associato al COVID-19 rimane molto alto e che la dichiarazione di un'emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale (PHEIC) possa essere mantenuta.

Sulla base delle dichiarazioni di cui sopra e dei documenti depositati in relazione ad esse, 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 dimostrato che la malattia Covid-19, che può essere grave in casi molto rari, sia una malattia causale scatenata dalla SARS-CoV-2, poiché finora è stata usata solo una correlazione tra malattia e positività RT-PCR per la valutazione. 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, le **condizioni obbligatorie per un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata di un medicinale di cui all'art. 2 del regolamento (CE) della Commissione 29 marzo 2006, n. 507, non sono soddisfatte per la sostanza "COVID-19 Vaccine Moderna" e la decisione di esecuzione della Commissione europea qui impugnata è illegittima per questo solo motivo e deve quindi essere dichiarata nulla.**

*

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 è 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 che consiste nella minaccia alla salute pubblica **non è stata adeguatamente stabilita.**

Inoltre, il principio attivo sperimentale "COVID-19 Vaccine Moderna", basato 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 grossolana violazione del principio di precauzione.

Al fine di trovare un equilibrio tra il colmare le lacune nelle cure mediche attraverso un accesso più facile ai medicinali per i pazienti, da un lato, e impedire l'autorizzazione di medicinali con un rapporto rischio/beneficio sfavorevole, dall'altro, è necessario collegare 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 alle questioni aperte sulla qualità, l'innocuità 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 rinnovabili in conformità del 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, quale definito all' articolo 1, punto 28 bis, della direttiva 2001/83/CE, è positivo;

b. Ci si aspetta che il richiedente sia in grado di fornire i dati clinici completi;

c. una lacuna nelle cure mediche può essere colmata,

d. il beneficio per la salute pubblica della disponibilità immediata del medicinale sul mercato supera il rischio dovuto alla mancanza di ulteriori dati.

In situazioni di emergenza, un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere concessa a norma dell'articolo 2, punto 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 in questione, come già detto, questa situazione di crisi non è mai stata identificata "in modo adeguato".

2) ai fini del paragrafo 1, lettera c), per lacuna sanitaria si intende 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 conferisce un beneficio terapeutico significativo ai pazienti affetti da tale affezione.

2.1 Invalidità per mancata dimostrazione di un rapporto rischi/benefici positivo ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 28a, della direttiva 2001/83/CE

Per determinare l'equilibrio rischio-beneficio, entrambe le componenti, cioè 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 Moderna che il "COVID-19 Vaccine Moderna" aveva un livello di efficacia del 94% (vedi, per esempio, Apotheken Umschau del 28/01/2021- 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, in un articolo pubblicato il 4 gennaio 2021, ha nuovamente sostanzialmente scientificamente questi dubbi in dettaglio 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 dello 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"...

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 colpisce i ricoveri ospedalieri. Con un numero di sospetti di covid-19 20 volte superiore a quelli confermati, e prove non progettate per valutare se i vaccini possono interrompere la trasmissione virale, un'analisi della malattia grave a prescindere dall'agente eziologico - cioè 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...

Efficacia del vaccino in persone che hanno già avuto 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 considerati 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 grandi delle popolazioni di molti paesi possono essere "post-Covid", questi dati sembrano importanti.

Secondo il mio conteggio, la Pfizer ha apparentemente riportato 8 casi di confermato, sintomatico Covid-19 in persone positive per la SARS-CoV-2 al basale (1 nel gruppo del vaccino, 7 nel gruppo 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?

Abbiamo bisogno dei dati grezzi. Affrontare le molte domande aperte su questi studi richiede l'accesso ai dati grezzi dello studio. Ma nessuna azienda sembra aver condiviso i dati con terze parti a questo punto ... la dichiarazione di condivisione dei dati di Moderna afferma che i dati "saranno disponibili su richiesta una volta che la sperimentazione è completa". Questo si traduce in qualche momento a metà-fine 2022, come follow-up è previsto per 2 anni".

Sulla base dei dati ufficialmente disponibili, gli scienziati concludono quindi che l'efficacia del "COVID-19 Vaccine Moderna" è molto inferiore al 94% riportato.

Inoltre, non c'è nessuna prova che le persone "vaccinate" con "COVID-19 Vaccine Moderna" non possano infettarsi e non possano essere portatori del virus SARS-COV-2. In primo luogo, gli studi sono probabilmente progettati in modo tale che questa prova non può essere fornita affatto. Nel suo articolo pubblicato sul BMJ il 21/10/2020, Peter Doshi ha letteralmente affermato "... *Ma cosa significa esattamente quando un vaccino viene dichiarato "efficace"? ...Peter Hotez, preside della Scuola Nazionale di Medicina Tropicale al Baylor College of Medicine di Houston, ha detto: "Idealmente, si vuole che un vaccino antivirale faccia due cose ... primo, ridurre la probabilità di ammalarsi gravemente e andare in ospedale, e secondo, prevenire l'infezione e quindi interrompere la trasmissione della malattia." Eppure gli attuali studi di fase III non sono effettivamente impostati per dimostrare nessuna delle due cose. Nessuna delle prove attualmente in corso è progettata per rilevare una riduzione di qualsiasi risultato grave come i ricoveri in ospedale, l'uso della terapia intensiva o i decessi. Né i vaccini sono studiati per determinare se possono interrompere la trasmissione del virus". (Doc. A.18.4).*

Lo stesso Moderna Chief Medical Officer ha messo in guardia in un'intervista del 24/11/2020 (<https://twitter.com/axios/status/1331090810666844161>) dall'interpretare troppo i risultati dei "modesti" studi clinici. Letteralmente, ha dichiarato: "*Finora, non è chiaro se il vaccino impedirà di portare potenzialmente il virus temporaneamente e di infettare gli altri*".

Lo stesso produttore del "vaccino" conferma quindi che non ci sono dati che il "vaccino" impedisca anche la trasmissione del virus (Doc. A.18.5)

Il Robert Koch Institute dichiara esplicitamente quanto segue sulla sua homepage: "*Non si sa ancora quanto dura la protezione del vaccino. 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.25**).

La prova del beneficio, nel senso di un effetto terapeutico positivo del principio attivo "COVID-19 Vaccine Moderna", non è stata quindi fornita e per questa sola ragione l'autorizzazione condizionata è contraria al diritto dell'UE.

2.1.2 Rischi significativi non identificati e quindi indeterminati e attualmente indeterminabili

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 impugnata (Doc. **A.2.2), punto 4.5 (Interazioni con altri medicinali e altre interazioni), "non sono stati condotti studi per rilevare interazioni".**

Considerando il fatto che i cosiddetti. Considerando il fatto che i cosiddetti "vaccini" Covid, come il "COVID-19 Vaccine Moderna", sono destinati principalmente alla protezione degli anziani e della popolazione con problemi di salute, e che questo gruppo di popolazione di solito assume regolarmente uno o più medicinali, **il fatto che le interazioni di "COVID-19 Vaccine Moderna" con altri medicinali non sono note, deve essere preso in considerazione, che le interazioni di "COVID-19 Vaccino Moderna" con altri medicinali non sono state testate, deve portare alla conclusione che i rischi derivanti da "COVID-19 Vaccino Moderna", per questo solo motivo, non sono attualmente in alcun modo accertabili, né tanto meno valutabili e valutabili.**

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

2.1.3 Mancata considerazione dei rischi significativi, che non permetterebbe 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 "COVID-19 Vaccine Moderna" sono già stati presentati all'EMA in una petizione presentata il 1/12/2020 dal Dr. Wolfgang Wodarg e dal Dr. Mike Yeadon, riguardante l'allora imminente approvazione del primo principio attivo a base di mRNA "Comirnaty" da parte di BioNTech (Doc. **A.19**).

Purtroppo questa petizione è stata ignorata, così come la diffida inviata per via elettronica, sempre dai querelanti, principalmente alla Commissione UE e all'EMA il 19/12/2020 (Doc. **A.4**).

Dalla valutazione scientifica preparata dal Prof. Dr. rer. nat. Stefan W. Hockertz, tossicologo, immunologo e farmacologo, tossicologo europeo (doc. **A.20.1**), per quanto riguarda i rischi della somministrazione del principio attivo "COVID-19 Vaccine Moderna" che non sono stati presi in considerazione (i numeri di pagina citati si riferiscono al rapporto di valutazione aperto dell'EMA - doc. **A.1**): "Fondamentalmente, l'uso della parola "vaccino" per mRNA1273 di Moderna è fuorviante e promuove nel lettore una mentalità positiva sul prodotto in termini di effetto protettivo. Secondo la definizione scientifica, la nuova tecnica di introdurre

mRNA nelle cellule umane conta come terapia genica, e il vaccino costituisce quindi un **prodotto di terapia genica**. Come definito dalla FDA, la terapia genica umana è la modifica o la manipolazione dell'espressione di un gene o **l'alterazione delle proprietà biologiche delle cellule viventi per scopi terapeutici**. Dato che gli eventi avversi e soprattutto gli effetti collaterali a lungo termine dei prodotti di terapia genica non hanno nemmeno cominciato a essere studiati, **è inappropriato** parlare dell'mRNA1273 come di un vaccino protettivo in stile classico. Per motivi di semplicità e per un migliore confronto dell'opinione degli esperti con il rapporto originale dell'EMA, il termine "vaccino" continuerà ad essere usato nel seguito. **Tuttavia, va tenuto presente che si tratta di un prodotto di terapia genica che altera le cellule umane.** <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy...>

Il richiedente assicura che tutti i campioni del trail di fase 3 della clinica saranno seguiti 24 mesi dopo la seconda vaccinazione

I danni a lungo termine della vaccinazione non possono essere determinati a causa del tempo di osservazione massicciamente ridotto dello studio di fase clinica. È noto che gli **effetti collaterali di una vaccinazione possono verificarsi anche in un lontano futuro**.p.15; "Il richiedente intende continuare lo studio pivotal di fase 3 in corso P301 con tutti i partecipanti da seguire fino a 24 mesi dopo la seconda dose per ottenere dati a lungo termine e per garantire un follow-up sufficiente a sostenere un'autorizzazione standard alla commercializzazione." ...

Impurità del prodotto:

Impurità dell'mRNA:

I primi lotti del vaccino, che includevano i primi lotti di sperimentazione clinica, avevano una purezza più alta rispetto ai limiti proposti e da alcuni lotti del vaccino attuale somministrato ai partecipanti alla sperimentazione clinica III. I valori più bassi di purezza dell'RNA misurati in alcuni lotti non sono accettabili per l'EMA.

Attualmente, sono disponibili troppo pochi dati di analisi dei lotti dal processo di produzione commerciale per fornire informazioni più accurate sull'effetto del vaccino di minore purezza dell'RNA. Una volta che queste informazioni saranno disponibili, le specifiche e i limiti saranno ancora aggiustati dopo l'approvazione di Moderna.

Nello studio di fase II, sono state osservate risposte anticorpali neutralizzanti comparabili nei soggetti che hanno ricevuto dosi efficaci di 40 g e 79 g. Inoltre, l'impostazione non-clinica ha dimostrato che i lotti di purezza inferiore erano efficaci quanto quelli di purezza superiore. Considerando la totalità dei dati, l'EMA giustifica il limite di purezza inferiore proposto.

Se dosi di 40g e 79g sono efficaci, perché iniettare 100g di RNA due volte. Più RNA ha bisogno di più lipidi e solventi che portano ad una maggiore tossicità e danno del corpo (vedi sotto)?

Bande proteiche multiple:

C'erano bande proteiche multiple prodotte dall'mRNA. Queste bande proteiche aggiuntive devono essere confrontate con i rispettivi controlli positivi e negativi. L'EMA non è sicura che si formino altre proteine/peptidi oltre alla proteina spike. Se ciò si verifica, deve essere eseguita un'analisi della sequenza proteica per escludere possibili omologie con altri peptidi che potrebbero portare al mimetismo molecolare (**il mimetismo proteico porta a malattie autoimmuni**). Moderna deve analizzare le bande aggiuntive e i dati devono essere presentati all'EMA.

p.19:" Ulteriori bande sono osservate da un test di traduzione in vitro. Per chiarire ulteriormente la natura di queste bande aggiuntive, dovrebbero essere forniti dei dati. Inoltre, dovrebbero essere forniti ulteriori dettagli per il metodo di traduzione *in vitro* e i controlli negativi e positivi utilizzati, poiché il numero e l'intensità delle bande aspecifiche

osservate lascia ancora qualche incertezza riguardo alla possibile traduzione di ulteriori proteine/peptidi. In questo contesto sono richiesti ulteriori dati di caratterizzazione o una giustificazione scientifica (REC)".

Impurità attraverso il dsRNA: Si deve garantire che la contaminazione con dsRNA a doppio filamento rimanga sempre ad un livello basso, poiché il **dsRNA ha un effetto immunostimolante. Qual è la strategia di controllo e qual è il livello di contaminazione da dsRNA nel prodotto finale?** p. 20: "... si sottolinea che la strategia di controllo dovrebbe garantire che i livelli di dsRNA siano sempre ad un livello sufficientemente basso quando il processo di produzione viene eseguito entro gli intervalli dei parametri di processo registrati, considerando le sue proprietà potenzialmente immunostimolanti.

"Impurità nel lipide SM-102:

Sono state rilevate impurità del lipide SM-102. È probabile che queste impurità si trovino anche nel prodotto finale. La natura delle impurità non è stata descritta chiaramente, per cui non si può fare alcuna dichiarazione su quali danni al corpo potrebbero verificarsi. Moderna descrive le impurità come sostanze legate al prodotto e impurità legate al processo (impurità elementari, residui di solventi, perossidi, contenuto di acqua e impurità inorganiche). Anche se la vaccinazione è già in corso, **mancano i dati per valutare il rischio di pericolosità per l'organismo. Tutte le impurità dovrebbero essere valutate con diverse valutazioni del rischio tossicologico.** Inoltre il richiedente eseguirà una valutazione delle impurità mutagene basata su ICH M7.

Moderna dovrebbe testare gli intermedi e il prodotto finale per l'impurità del benzene, che può essere presente ad esempio nel toluene o nell'acetone. Il richiedente si è impegnato a presentare una valutazione del rischio per la presenza di benzene in SM-102. Il **benzene è una delle sostanze di cui è provato che provoca il cancro negli esseri umani.** Gli studi epidemiologici hanno mostrato chiari collegamenti tra l'esposizione professionale al benzene e l'insorgenza di leucemie e linfomi. Negli studi sugli animali, il benzene porta anche allo sviluppo di tumori in altri tessuti e organi.

p. 23: "Le informazioni fornite sulle potenziali impurità in SM-102 comprendono sostanze relative al prodotto e impurità relative al processo (impurità elementari, residui di solventi, perossidi, contenuto di acqua e impurità inorganiche). Il richiedente fornirà una valutazione delle impurità mutagene basata su ICH M7 (REC)." p.23: "Un test sul benzene, che potrebbe essere presente ad esempio nel toluene o nell'acetone dovrebbe essere eseguito sull'eccipiente finale o su un intermedio adatto se non altrimenti giustificato. Il richiedente si è impegnato a presentare una valutazione del rischio per la presenza di benzene in SM-102 (REC)".

Impurità nel lipide PEG2000-DMG:

Durante la sintesi del PEG2000-DMG, **è stata rilevata la polidispersità come forma di impurità.** Misurare la polidispersità tramite gel-permeazione-cromatografia come misura dell'ampiezza delle distribuzioni di peso molecolare è molto importante per la corretta interpretazione e il confronto delle diverse, durante la sintesi ottenute, distribuzioni di peso molecolare dei polimeri. Le informazioni fornite sui risultati della gel-permeazione-cromatografia non erano sufficienti poiché la segnalazione delle impurità nei dati dell'analisi dei lotti non corrisponde ai dati di caratterizzazione attuali.

La possibile presenza di **impurità mutagene** nel PEG2000-DMG dovrebbe essere valutata e i risultati saranno **presentati non dopo l'approvazione, perché la mutagenicità è un rischio tossicologico pericoloso per le persone.** La polidispersità e i limiti numerici dovrebbero essere inclusi nella specifica post-approvazione per il PEG2000-DMG. **L'attuale segnalazione delle impurità non è accettabile.** Inoltre, i dati di caratterizzazione per le impurità che sono attualmente sotto "**contenuto sconosciuto**" dovrebbero essere forniti **solo dopo l'approvazione.** p. 25:" La polidispersità è stata analizzata tramite GPC Sono state fornite informazioni sul profilo delle impurità. Queste

informazioni non sono sufficienti poiché la segnalazione delle impurità nei dati di analisi dei lotti non è coerente con gli attuali dati di caratterizzazione. La potenziale presenza di impurità mutagene nel PEG2000-DMG deve essere valutata e i risultati saranno forniti dopo l'approvazione (REC)... La specifica non è attualmente accettabile. La polidispersità dovrebbe essere inclusa nella specifica del PEG2000-DMG dopo l'approvazione. I limiti numerici per le impurità specificate e non specificate saranno inclusi nella specifica del PEG2000-DMG dopo l'approvazione. L'attuale segnalazione delle impurità non è accettabile. I dati di caratterizzazione per le impurità che sono riportate sotto "contenuto di sconosciuto" dovrebbero essere forniti dopo l'approvazione (REC)".

Possibile contaminazione di nitrosammine:

Non esiste una valutazione quantitativa del rischio per le nitrosammine nella nanoparticella o nel prodotto finale. Le nitrosammine sono considerate un **forte cancerogeno** che può produrre il cancro in diversi organi e tessuti tra cui polmoni, cervello, fegato, reni, vescica, stomaco, esofago e seno nasale.

p. 34: "Il richiedente ha fornito una valutazione preliminare del rischio per quanto riguarda le potenziali contaminazioni da nitrosamine nel prodotto finito, che è considerata accettabile, ma dovrebbe essere integrata da una valutazione quantitativa del rischio, in particolare concentrandosi sui costituenti delle nanoparticelle. (REC)."

10. Contaminazione del DNA:

L'EMA permette una rinuncia ai test di controllo in-process per i residui di DNA plasmidico e il numero di copie di DNA plasmidico. La percentuale di DNA circolare covalentemente chiuso viene monitorata di routine dopo la cromatografia. Tuttavia, questo metodo non è ancora stato convalidato e richiede ulteriori controlli. In articolare, i residui di DNA plasmidico linearizzato non sono stati testati in modo soddisfacente perché mancano i dati analitici di lotti sufficienti.

Il rischio di integrazione dei residui di DNA lineare nel genoma della cellula ospite e quindi lo sviluppo di cellule tumorali non è discusso.

p.18: "Il DNA plasmidico linearizzato è considerato come il materiale di partenza: Origine della sequenza del DNA, mappa del plasmide, generazione della linea cellulare ospite, trasformazione e purificazione della linea cellulare ospite, sistema di banking delle cellule del plasmide e test di stabilità e il DNA plasmidico linearizzato è in linea di principio accuratamente testato. Le specifiche sono in generale adeguate per l'autorizzazione, tuttavia, saranno riviste dopo che un numero sufficiente di lotti è stato prodotto (REC).

L'omissione di un test di controllo in-process per la ritenzione del plasmide e il numero di copie del plasmide è sufficientemente giustificata. La percentuale di DNA circolare covalentemente chiuso (%cccDNA) viene monitorata di routine dopo la cromatografia di lucidatura. Tuttavia, dovrebbero essere fornite prove relative alla qualificazione/convalida dei metodi utilizzati per i test di rilascio (REC). Inoltre, sono richieste le fonti per tutti i materiali di riferimento appropriati/controlli del test per la produzione di plasmidi e DNA linearizzato (REC). ... **Confronto tra il processo A e il processo B:**

1. Confronto dei lotti:

Sono stati generati e confrontati dati di confronto analitico da diversi lotti di diversi processi. **Non è possibile trarre conclusioni definitive sulla comparabilità dei processi per la Scala A (clinica) e la Scala B (commerciale).** Il rapporto di validazione finale che include una valutazione della comparabilità sarà richiesto. Le differenze si basano sulla descrizione e la giustificazione dei cambiamenti di processo, compresi i luoghi, le scale, le materie prime, le attrezzature di processo, e la valutazione delle prestazioni del processo in termini di parametri di processo critici e IPC, nonché la valutazione statistica della comparabilità dei risultati dei test di rilascio. L'EMA non ha verificato che i dati di caratterizzazione dei lotti commerciali prodotti da Lonza siano identici ai lotti della sperimentazione clinica. Gli studi di comparabilità devono ancora essere eseguiti. Le specifiche finali per le lipidnanoparticelle e il prodotto finale non sono

ancora stati analizzati e implementati. Moderna deve prima raccogliere i dati di analisi dai lotti che vengono ora prodotti per la vaccinazione popolare.

Le persone vengono vaccinate con sostanze per le quali non è ancora possibile dire se il vaccino della produzione commerciale è identico a quello della fase clinica.

p. 28: "I dati di comparabilità analitica sono stati generati con quattro lotti della fase 1/fase 2 e sei della fase III della scala A pilota di Moderna, TX; tre lotti della scala A pilota PPQ di Catalent destinati all'autorizzazione all'uso clinico/emergenziale/uso commerciale al di fuori dell'UE, e un lotto della scala B di Rovi, Spagna (produttore del prodotto finito UE destinato all'uso commerciale). Un approccio simile alla comparabilità è stato utilizzato tra i processi di produzione. La comparabilità tra i processi è stata dimostrata da a) confronto dei processi e descrizione dei cambiamenti, b) caratterizzazione estesa (proprietà fisico-chimiche, dimensione delle particelle e impurità) dei lotti clinici di Fase 1/2 e Fase 3 e dei lotti PPQ fino alla Scala A e c) risultati del rilascio dei lotti. L'ulteriore comparabilità dalla scala A alla scala B si baserà sulla descrizione e la giustificazione dei cambiamenti di processo, compresi i siti, le scale, le materie prime, le attrezzature di processo e la valutazione delle prestazioni del processo rispetto ai CPP e agli IPC, nonché la valutazione statistica della comparabilità dei risultati dei test di rilascio. I test di caratterizzazione analitica estesa non vengono eseguiti a livello del prodotto finito come parte degli studi di comparabilità, poiché le caratteristiche del prodotto finito sono le stesse dell'intermedio LNP caricato con mRNA. Tuttavia, i risultati sono disponibili per un lotto commerciale in scala B fabbricato presso il sito di produzione del prodotto finito per il mercato dell'UE (Rovi, Spagna) quindi, sebbene vi siano informazioni di comparabilità sufficienti a giustificare l'approvazione in questa pandemia, non è possibile trarre una conclusione definitiva per quanto riguarda la comparabilità tra scala A e scala B. La relazione finale di convalida che include una valutazione della comparabilità è richiesta (**obbligo specifico 2**)."

p. 27: "Il richiedente si è impegnato a fornire i risultati di comparabilità, compresi i dati di caratterizzazione estesi utilizzando il pannello completo dei metodi di caratterizzazione di tutti i lotti di PPQ prodotti da Lonza AG, CH che dimostrano che il prodotto commerciale fabbricato presso il sito Lonza, Visp è rappresentativo del materiale utilizzato negli studi clinici. (**Obbligo specifico 2**)".

p. 32: "Come menzionato in precedenza, è stato fornito un impegno a rendere più severe le specifiche quando saranno disponibili più dati di analisi dei lotti dalla produzione di routine. Il richiedente dovrebbe stabilire le specifiche finali per l'LNP e il prodotto finito non più tardi del 30-06-2021 (**obbligo specifico 3**).

Aspetti non clinici

1. Farmacodinamica secondaria:

Non sono stati effettuati **studi** sulla farmacodinamica secondaria.

La farmacodinamica secondaria misura la relazione tra la quantità di farmaco e la corrispondente risposta avversa del corpo ad esso. È **eccessivamente importante sapere come il farmaco colpisce l'organismo**, che non è legato all'effetto target primario.

2. Sicurezza farmacologica:

Non sono stati effettuati **studi** sulla sicurezza farmacologica.

La farmacologia della sicurezza è importante per identificare e studiare i potenziali effetti avversi farmacodinamici di nuove entità chimiche sulle funzioni fisiologiche in relazione all'esposizione nell'intervallo terapeutico e oltre.

3. Interazioni farmacodinamiche tra farmaci:

Non sono stati effettuati **studi** sulle interazioni farmacodinamiche dei farmaci.

Ciò significa che non ci sono studi sul comportamento del vaccino su un organismo che mostra cambiamenti fisiologici dovuti a malattie, mutazioni genetiche, invecchiamento o influenza di altri farmaci.

p. 43: "Non sono stati eseguiti studi sulla farmacodinamica secondaria, sulla farmacologia di sicurezza e sulle interazioni farmacologiche, il che è conforme alle linee guida applicabili".

Farmacocinetica (PK)

Non sono stati eseguiti studi ADME.

ADME (Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion) descrive la disponibilità/ utilizzazione del vaccino nell'organismo. Si esamina come il vaccino viene assorbito, distribuito nel corpo, metabolizzato dal metabolismo e come viene escreto. Tutti e quattro i punti influenzano la forza e i tempi dell'effetto del vaccino su cellule e tessuti. Non è accettabile che l'EMA abbia affermato che gli studi sull'ADMA non sono rilevanti per indagare lo sviluppo e la licenza di un nuovo vaccino.

Un vaccino **con una tecnologia completamente nuova deve essere attentamente monitorato** in ogni direzione, compreso, in particolare, come i componenti del vaccino vengono assorbiti, metabolizzati e scomposti dal corpo e se vengono escreti residui che possono contaminare l'ambiente e inquinare forniture come l'acqua potabile.

p. 47: "Non sono stati condotti studi ADME dedicati con mRNA-1273, il che è accettabile in quanto generalmente gli studi PK non clinici non sono rilevanti per sostenere lo sviluppo e la licenza di un vaccino per malattie infettive. Tuttavia, gli studi di distribuzione dovrebbero essere condotti nel caso di nuove formulazioni o nuovi eccipienti utilizzati."

Studio di distribuzione:

a) lo studio di distribuzione **non è stato eseguito con il vaccino originale** ma con un altro RNA, mRNA-1647, in un **modo non-GLP** (GLP = buona pratica di laboratorio) come 100 g di iniezione IM **monodose** in ratti Sprague Dawley.

L'mRNA-1647 contiene sei diversi mRNA ma la stessa composizione di lipidnanoparticelle (LNP). Anche se la composizione delle LNP determina i tessuti che penetrano, la quantità e la lunghezza dei sei mRNA dettano la dimensione delle particelle e quindi anche **la quantità di assunzione e la tossicità del complesso LNP/mRNA** da parte delle cellule che sarà diversa dal vaccino originale mRNA-1273.

5 ratti sono stati sacrificati per ogni punto temporale (2, 8, 24, 48, 72 e 120 ore dopo l'iniezione). In seguito, hanno cercato la presenza di mRNA nel sangue e in diversi organi:

Nella maggior parte degli organi (eccetto il rene) gli mRNA sono stati trovati già dopo il periodo più breve di 2 ore (picco tra 2-24 ore); in particolare l'mRNA è stato trovato nel sito di iniezione del muscolo, nel plasma, nei linfonodi, nel **cuore, nel polmone, nell'organo sessuale maschile, nel fegato, nella milza, nell'occhio e nel cervello.**

A causa dell'effetto tossico dei complessi LNP/mRNA sulle cellule (vedi sotto) ci saranno danni massicci su più organi, specialmente il cuore e il cervello, che sono tessuti molto sensibili. **Importante, ecco la prova che il vaccino può attraversare la barriera emato-encefalica.**

Pagina 47

L'emivita degli mRNA nel muscolo era di 14,9 ore, nei linfonodi prossimali 34,8 ore, nei linfonodi distali 31,1 ore, nella milza 63 ore. L'assorbimento del vaccino da parte delle cellule era veloce perché nel plasma l'emivita era solo di 2,7-3,8 ore.

Non ci sono informazioni disponibili su quanto tempo il vaccino sia presente nel corpo, dato che le indagini sono state interrotte a 120 ore dall'iniezione. Tali sostanze normalmente si decompongono esponenzialmente nel corpo e i residui rimangono nel corpo per un tempo relativamente lungo. Ci sono pubblicazioni disponibili che hanno misurato la presenza di luciferasi mRNA in topi/ratti che erano ancora visibili a 35 giorni. Il tempo esatto fino alla degradazione non è stato misurato in quanto è stato preso un mRNA diverso, che può portare ad **un tempo**

di stabilità diverso. Allo stesso modo, **l'RNA è stato iniettato solo una volta.** Per fare un confronto migliore con l'attuale vaccinazione popolare, sarebbe stato necessario iniettare due volte. I componenti della vaccinazione resterebbero allora molto più a lungo nel corpo e, di conseguenza, si potrebbero registrare anche danni maggiori.

b) Non sono stati eseguiti distribuzione, metabolismo e farmacocinetica sul nuovo componente lipidico tossico SM-102.

Tuttavia, i dati sono stati generati con un lipide omologo strutturale SM-86. Il metabolismo efficiente attraverso l'idrolisi dell'estere e la rapida eliminazione del gruppo di testa dell'acido alifatico rimanente attraverso la clearance biliare e renale sono stati riportati entro 168 ore. A causa della somiglianza strutturale tra SM-86 e SM-102, Moderna ha appena ipotizzato che SM-102 si distribuisca in modo simile e sia metabolizzato ed eliminato in modo efficiente e rapido attraverso la bile e i reni. **Un'ipotesi non è una prova.**

Non ci sono informazioni sulla presenza del lipide cationico tossico in diversi organi e come questo lipide viene metabolizzato in questi organi. Per quanto riguarda il vaccino della BioNTech si ipotizza che il lipide cationico ALC-0315 abbia un'emivita di **20-30 giorni e abbia bisogno di 4-5 mesi per un'eliminazione del 95%.** Questa emivita terminale molto lunga porta ad un alto rischio di danni permanenti agli organi e allo sviluppo di malattie autoimmuni.

Inoltre, il metodo di applicazione dei lipidi è anche importante nel modo in cui i lipidi sono distribuiti in tutto il corpo. Un'iniezione in vena si diffonde più velocemente di un'iniezione nel muscolo. Non è stato descritto chiaramente nel testo come avveniva l'iniezione, ma si presume che sia stata fatta un'iniezione endovenosa che non è paragonabile alla presente vaccinazione.

p. 53: "La distribuzione, il metabolismo e la PK del nuovo componente lipidico SM-102 non sono stati ampiamente studiati in studi dedicati. Tuttavia, sono stati generati dati con SM-86, un analogo strutturale vicino. Questi dati mostrano una biodistribuzione coerente rispetto all'mRNA somministrato con l'LNP. Inoltre, è stata riportata un'efficiente metabolizzazione tramite idrolisi dell'estere e una rapida eliminazione del gruppo di testa dell'acido alifatico rimanente tramite clearance biliare e renale. L'autoradiografia quantitativa su tutto il corpo (QWBA) ha confermato la biodistribuzione di SM-86 e non ha rivelato alcuna persistenza della componente lipidica in nessun tessuto oltre le 168 ore. A causa della somiglianza strutturale riportata tra SM-86 e SM-102, si presume che SM-102 si distribuisca in modo simile e che venga metabolizzato ed eliminato in modo efficiente e rapido attraverso le vie biliari e renali. La farmacocinetica di SM-102 dopo la somministrazione endovenosa di LNPs simili contenenti PEG2000-DMG è stata determinata essere molto simile a

quei parametri osservati per SM-86. Complessivamente, questi dati non suggeriscono l'accumulo di SM-102 su dosi ripetute".

Tossicologia

Non è chiaro quali organi siano stati analizzati per gli effetti avversi.

Moderna fa riferimento ad **effetti avversi nella milza** in studi tossicologici sui ratti. Sostengono che non sono stati osservati effetti avversi nel cervello/CNS e negli occhi, ma **non descrivono il metodo di analisi e i tempi delle indagini. Inoltre, i danni a lungo termine non sono stati studiati affatto.**

Pagina 48

Hanno eseguito 7 studi tossicologici. Solo uno di essi riguardava il vaccino originale (mRNA-1273). Negli altri 6 studi hanno usato altri mRNA insieme agli LNP e quindi questi dati sono inutili per la preparazione dell'autorizzazione. Per tutti gli studi gli LNP erano identici nella composizione al vaccino.

È importante notare che, secondo l'EMA, lo studio con il vaccino originale non è stato condotto in conformità con la GLP (buona pratica di laboratorio) e ha significative limitazioni procedurali/metodologiche.

Uno studio senza uno standard GLP è inutile per una valutazione della tossicità del vaccino mRNA-1273.

Questo è dichiarato nelle linee guida per lo sviluppo non clinico dei prodotti vaccinali. L'EMA scavalca queste linee guida e accetta i risultati di questo studio, affermando che non ci sono state chiare differenze di tossicità rispetto agli altri 6 studi con altri mRNA che sono stati fatti in linea con la GLP-compliance.

L'EMA presume che gli antigeni prodotti, che sono diversi in ogni studio, causino le stesse reazioni immunologiche e anche gli stessi effetti avversi. Escludono categoricamente che ci possano essere, per esempio, anche effetti avversi con interazioni tra l'antigene spike e altre molecole cellulari che non esisterebbero con le altre proteine prodotte. **Infatti, EMA esclude la possibilità di un effetto avverso tipico dell'antigene spike nel corpo.**

p. 48/49: "Lo studio specifico del prodotto 2308-123 non è stato condotto in conformità alla BPL e presenta importanti limitazioni procedurali/metodologiche. In linea di principio questi aspetti renderebbero questo studio inadeguato per valutare la tossicità a dosi ripetute di mRNA-1273 nella misura raccomandata nella guida pertinente sullo sviluppo non clinico dei prodotti vaccinali. Tuttavia, poiché non si osservano chiare differenze di tossicità tra lo studio 2308-123 e gli studi di tossicità a dosi ripetute condotti con altri prodotti LNP-mRNA, questi ultimi studi sono considerati sufficienti per sostenere lo sviluppo clinico e l'autorizzazione all'immissione in commercio.

I sei studi di tossicità a dose ripetuta non specifici per il prodotto (ma specifici per il LNP) presentati sono stati condotti in conformità alla BPL e soddisfano i criteri raccomandati stabiliti dalle linee guida pertinenti. Considerando che gli antigeni tradotti dei prodotti mRNA valutati dovrebbero suscitare reazioni immunologiche simili e considerando che tutti questi prodotti sono basati sulla stessa tecnologia LNP, la portata del programma di tossicità a dosi ripetute presentato è ritenuta accettabile. Alla luce di questa dichiarazione, le limitazioni GLP e procedurali/metodologiche dello studio 2308-123 sono accettate".

In generale, tutte le nanoparticelle sono tossiche per le cellule. La tossicità dei nanomateriali è direttamente legata alle dimensioni, all'area superficiale, all'attività superficiale, alla forma e alla composizione (Casseo et al. 2002; Yang et al. 2009). Le piccole dimensioni dei nanomateriali rendono possibile attraversare la membrana cellulare e gli organelli come i mitocondri, aumentando la possibilità di sfuggire al sistema di pulizia cellulare. Le piccole dimensioni causano anche più interazioni con le cellule e le biomolecole che hanno dimensioni simili a quelle dei nanomateriali. A causa della capacità di legarsi e interagire con gli agenti biologici, il meccanismo di interazione tra nanoparticelle e sistemi viventi presenta particolari complessità che, a seconda dell'ambiente operativo, sono dovute a un cambiamento delle loro proprietà di superficie.

Generare una nanoparticella con un involucro lipidico è un tipo di tecnica che può essere utilizzata per introdurre RNA o DNA nelle cellule. È un metodo standard nella ricerca sulle colture cellulari *in vitro* per attivare o disattivare i geni. **Richiede di testare accuratamente in anticipo in quale rapporto mescolare l'RNA ai lipidi e quanto di entrambi i componenti può essere messo sulle cellule senza morte cellulare.** Troppe quantità porteranno alla morte delle cellule, troppo poche non hanno alcun effetto. Si tratta sempre di un equilibrio tra l'effetto desiderato (espressione della proteina) e la tossicità. Ogni tipo di cellula tollera quantità diverse di RNA e lipidi. Questo deve essere testato in anticipo, **cosa che non è possibile nel corpo (per esempio la vaccinazione).**

Dopo le iniezioni, le nanoparticelle entrano in tutti i tipi di cellule. Le cellule che sono robuste tollerano l'LNP, le cellule che sono sensibili muoiono. **Pertanto, questa tecnica non è applicabile *in vivo* in questo modo - soprattutto non per le persone sane.** Questo tipo di tecnica è usato nei pazienti affetti da cancro per distruggere le cellule

cancerose con l'aiuto dello stress ossidativo delle cellule attraverso i lipidi cationici negli LNP. Il **rapporto beneficio-rischio è completamente diverso nei pazienti malati di cancro rispetto a quello che viene fatto ora su persone sane durante la vaccinazione.**

La carica positiva dei lipidi cationici interagisce con le molecole negative di altri lipidi, proteine e DNA nelle cellule. **L'interazione con le membrane lipidiche è un attacco alla struttura cellulare esterna.** I lipidi cationici ossidano gli acidi grassi insaturi liberi nella membrana (perossidazione lipidica). Questo porta a una perdita di integrità della membrana. La membrana **diventa permeabile** e gli ioni possono attraversarla liberamente. L'equilibrio ionico, per esempio la concentrazione di calcio, è disturbato nella cellula e le **proteine perdono la loro funzione.** Inoltre, l'interazione dei lipidi cationici con le membrane dei mitocondri all'interno delle cellule porta al danneggiamento dei lipidi e alla produzione di radicali di ossigeno (ROS) che sono composti di ossigeno altamente reattivi, ad esempio superossido, perossido di idrogeno, gruppi idrossilici. I ROS sono normalmente prodotti durante il normale metabolismo in presenza di ossigeno in piccole quantità dalle cellule durante la produzione di energia. Le cellule hanno diversi meccanismi per bilanciare ed eliminare i ROS producendo antiossidanti o/e assorbendo gli antiossidanti dai nutrienti. **L'interazione dei lipidi cationici con le membrane cellulari provoca un'eccessiva produzione di ROS e massicci danni cellulari e stress ossidativo.** Lo stress ossidativo innesca ulteriori danni cellulari, in particolare **rotture del DNA** che sono spesso irreversibili poiché i meccanismi di riparazione falliscono a causa del sovraccarico di ROS e dello stress ossidativo. Le conseguenze sono **malattie come il cancro** e la morte dei tessuti (apoptosi, necrosi).

Inoltre, i lipidi cationici cambiano anche la funzione delle proteine ossidando gli aminoacidi nelle proteine. Queste modifiche portano a un cambiamento del ripiegamento delle proteine con **perdita di funzione di queste proteine ed enzimi.** La cellula danneggiata reagisce con il **rilascio massiccio di citochine.**

I principali costituenti cellulari del sangue sono gli eritrociti, i leucociti e le piastrine. È stato pubblicato che le nanoparticelle possono accedere facilmente a queste cellule e influenzare sia la loro struttura che la loro funzione, il che può provocare effetti potenzialmente tossici. Le nanoparticelle raggiungono il sistema sanguigno ed entrano in contatto diretto con le cellule del sangue, le cellule endoteliali e le proteine del plasma, dove possono cambiare la struttura e le funzioni critiche di questi componenti del sangue.

È stato pubblicato che tali **LNP causano la morte degli eritrociti *in vivo*,** che sono molto sensibili allo stress ossidativo. **Le conseguenze sono l'emolisi e la carenza di ossigeno dei soggetti.**

Inoltre, le proteine plasmatiche possono circondare la superficie delle nanoparticelle per formare un complesso proteina/LNP e possono anche portare ad un aumento dell'attivazione cellulare e delle **complicazioni trombotiche** attraverso la coagulopatia indotta dalle nanoparticelle. Negli individui sani, la formazione di coaguli e i sistemi fibrinolitici sono altamente regolati per garantire l'equilibrio emostatico, e qualsiasi disregolazione può portare a una formazione di coaguli compromessa o debole (**scarsa emostasi e riemergenza**) o a una crescita di coaguli occlusivi troppo forte (**trombosi**). Ci sono sempre più studi che riportano che le nanoparticelle ingegnerizzate possono spostare l'equilibrio emostatico perturbando il sistema di coagulazione, **causando gravi condizioni pericolose per la vita** come la trombosi venosa profonda e la coagulopatia intravascolare disseminata. Per esempio, la coagulazione intravascolare disseminata, che è una complicazione comune nel cancro, può portare a insufficienza d'organo multipla e persino alla morte se non trattata, è stata riportata con la somministrazione endovenosa di alcune nanoparticelle come i dendrimeri cationici. **Pertanto, è molto importante che Moderna faccia ogni sforzo per condurre studi approfonditi di emocompatibilità su nanoparticelle di nuova concezione che valutino le interazioni tra gli LNP e tutti e tre**

i costituenti cellulari del sangue. Questi studi NON sono stati fatti, soprattutto non negli esseri umani. È possibile analizzare questi parametri. ...

In generale, le reazioni avverse sono state osservate a tutte le concentrazioni testate e in tutti gli studi; la dipendenza dalla dose è stata osservata frequentemente. **Eventi avversi osservati: ,, palpitazioni cardiache, mancanza di respiro ... degenerazione delle fibre muscolari ... vacuolizzazione delle cellule epatiche ... degenerazione delle cellule epatiche ... morte cellulare....** Non ci sono state considerazioni critiche sulle persone con malattie del fegato come epatite, cirrosi epatica, ecc... riduzione delle cellule staminali dei globuli rossi ... l'ossigeno del sangue può essere alterato/ ridotto e danneggiare gli organi. La carenza di ossigeno nel sangue è una delle cause dell'infarto e dell'ictus. ... carenza di ossigeno. Una carenza di ossigeno causa danni agli organi e può portare a infarti e ictus. Inoltre, la condizione degli organi già danneggiati peggiora... ..tutti gli esperimenti sono stati fatti su ratti sani e giovani. **Cosa succede negli esseri umani pre-danneggiati e negli anziani?** Non ci sono state considerazioni critiche di rilevanza clinica negli esseri umani, e tali analisi eseguite negli animali **non sono previste** nei partecipanti (con o senza fattori di rischio) alla sperimentazione clinica di fase 3. **Le conseguenze del superamento della barriera emato-encefalica non sono state discusse. Gli LNP che raggiungono il cervello sono estremamente pericolosi.** Le cellule nervose sono molto sensibili e muoiono immediatamente dopo l'esposizione agli LNP. Questo tipo di cellule non mostra alcuna tolleranza verso lo stress ossidativo. Gli LNP nel cervello sono una spiegazione ragionevole per la comparsa di **paresi del nervo facciale** negli 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 portare alla paralisi facciale. Le conseguenze degli LNP nell'occhio non sono state discusse. Il danneggiamento della retina o del nervo oculare può portare a **gravi malattie degli occhi e alla cecità.**

Genotossicologia CONCLUSIONE: Fondamentalmente, la genotossicologia non è stata studiata abbastanza bene, poiché le prove di danno al DNA *in vivo* sono disponibili ma non sono state seguite. È ragionevole supporre che questo preparato sia genotossico e mutageno. **Carcinogenicità** Non sono stati effettuati studi sulla carcinogenesi.

p. 50: "Non sono stati presentati studi di cancerogenicità. Questo è scientificamente accettabile e in linea con le linee guida pertinenti sullo sviluppo non clinico dei candidati vaccini. I componenti della formulazione del vaccino sono lipidi e nucleosidi naturali che non si prevede abbiano un potenziale cancerogeno".

Ci sono diversi studi che dimostrano che gli LNP possono entrare in tutti gli organi e i lipidi cationici causano stress ossidativo. Ci sono stati numerosi studi per oltre 20 anni che spiegano in dettaglio che lo stress ossidativo porta a danni al DNA e questo è causale nello sviluppo del cancro.

C'è un aumento della produzione di autoantigeni dovuto al danno massiccio delle cellule da parte dei lipidi cationici e l'eliminazione delle proteine spike dalle cellule da parte del sistema immunitario.

Ci sono diversi studi che dimostrano che gli LNP possono entrare in tutti gli organi e i lipidi cationici causano stress ossidativo. Ci sono stati numerosi studi per oltre 20 anni che spiegano in dettaglio che lo stress ossidativo porta a danni al DNA e questo è causale nello sviluppo del cancro.

...

Malattie autoimmuni:

Non c'è stata alcuna discussione sulla possibilità di sviluppare una malattia autoimmune dopo la vaccinazione.

Ci sono indizi che la proteina spike può causare il mimetismo molecolare nel corpo.

C'è un aumento della produzione di autoantigeni dovuto al danno massiccio delle cellule da parte dei lipidi cationici e l'eliminazione delle proteine spike dalle cellule da parte del sistema immunitario.

Gli autoantigeni sono formati dall'apoptosi che deve essere eliminata dal sistema immunitario. In caso di sovraccarico del sistema di pulizia (per esempio, troppo danno cellulare e apoptosi o in persone immunodepresse o vulnerabili alle malattie autoimmuni) la degradazione degli autoantigeni non è sufficiente. L'accumulo di questi autoantigeni nel corpo porta a un rilascio cronico eccessivo di interferone di tipo I che, a sua volta, innesca ulteriormente i processi infiammatori. A un certo punto gli autoantigeni sono bersagli per la formazione di autoanticorpi e l'attivazione di cellule T citotossiche autoreattive. Questo porta a ulteriori danni ai tessuti. **Se i livelli di autoanticorpi non diminuiscono e i tessuti non possono recuperare, si può sviluppare una malattia autoimmune.**

Ipersensibilità contro il lipide PEGylated PEG2000-DMG:

Moderna utilizza un nuovo lipide PEGilato che non è ancora approvato. **Il PEG scatena ipersensibilità e reazioni allergiche fino allo shock anafilattico.** I soggetti con anticorpi precedentemente formati contro il PEG mostrano una reazione di ipersensibilità dopo aver ricevuto il vaccino. Gli anticorpi causano una rapida eliminazione del LNP nel sangue e la vaccinazione è quindi fallita.

È stato pubblicato che se si è già stati in contatto con il PEG, è possibile che si siano formati anticorpi contro il PEG. La quantità di PEG al primo contatto non gioca un ruolo nella reazione al secondo contatto. Finché sono presenti anticorpi contro il PEG, la quantità di PEG al secondo contatto determina quanto sarà forte la reazione immunitaria.

....

Nessun dato di immunogenicità dallo studio clinico di fase III era disponibile per la valutazione al momento in cui questo rapporto è stato scritto. Il cut-off dei dati era il giorno 119 post-vaccinazione per la fase 1, e il giorno 57 per il post-vaccinazione per la fase 2. **Ciò significa che non è stato possibile caratterizzare l'immunocinetica nel tempo e la correlazione protezione/rischio.**

Pagine 71-79"

I rischi identificati dall'esperto sono seri.

3.266 casi di effetti collaterali del vaccino, di cui 1.621 casi di effetti collaterali gravi del vaccino, 725 effetti collaterali gravi del sistema nervoso sono stati elencati nel database ufficiale dell'UE per quanto riguarda "COVID-19 Vaccine Moderna" fino al 27/02/2021. È noto che solo una frazione dei casi di reazioni avverse viene registrata, dopo che i decessi e i casi di reazioni avverse gravi in particolare vengono troppo rapidamente liquidati o con una malattia precedente, o con l'età avanzata, senza un effettivo chiarimento della causa della morte. In molti stati membri, le autopsie e altre indagini necessarie vengono sistematicamente omesse, anche nel caso di rapporti concreti di evidenti morti di gruppo in case di riposo, dopo l'inoculazione con queste sostanze sperimentali a base genetica. Questo significa a sua volta che **la farmacovigilanza, che deve essere particolarmente accurata per un farmaco con un'autorizzazione di commercializzazione limitata, è largamente assente (Doc. A. 20.2).**

Non è assolutamente comprensibile come l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) abbia potuto dare una raccomandazione per l'approvazione condizionata del "COVID-19 Vaccine Moderna" 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 massimo livello di sicurezza nella sanità pubblica (art. 168 del TFUE).

Il 28 febbraio 2021, un gruppo di dodici esperti internazionali ha scritto all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) chiedendole di commentare entro 7 giorni i gravi e comprovati rischi posti dalle sostanze geneticamente modificate come il "COVID-19 Vaccine Moderna" e, se le preoccupazioni non possono essere fugate, di ritirare immediatamente la raccomandazione di approvazione condizionata di queste sostanze (Doc. A.20.3). Gli esperti scrivono quanto segue:

"In particolare, ci chiediamo se le questioni cardinali riguardanti la sicurezza dei vaccini siano state adeguatamente affrontate prima della loro approvazione da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Come questione di grande urgenza, con la presente chiediamo che l'EMA ci fornisca risposte alle seguenti questioni:

1. *Dopo l'iniezione intramuscolare, ci si deve aspettare che i vaccini basati sui geni raggiungano il flusso sanguigno e si diffondano in tutto il corpo [1]. Chiediamo la prova che questa possibilità sia stata esclusa in modelli animali pre-clinici con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso negli esseri umani da parte dell'EMA.*

2. *Se tale prova non è disponibile, ci si deve aspettare che i vaccini rimangano intrappolati nella circolazione e vengano assorbiti dalle cellule endoteliali. C'è ragione di supporre che questo accadrà in particolare nei siti di lento flusso sanguigno, cioè nei piccoli vasi e nei capillari [2]. Chiediamo la prova che questa probabilità è stata esclusa in modelli animali preclinici con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso negli esseri umani da parte dell'EMA.*

3. *Se tale prova non è disponibile, ci si deve aspettare che durante l'espressione degli acidi nucleici dei vaccini, i peptidi derivati dalla proteina spike saranno presentati attraverso la via MHC I - alla superficie luminale delle cellule. Molti individui sani hanno linfociti CD8 che riconoscono tali peptidi, il che può essere dovuto a precedenti infezioni da COVID, ma anche a reazioni incrociate con altri tipi di Coronavirus [3; 4] [5]. Dobbiamo supporre che questi linfociti montino un attacco sulle rispettive cellule. Chiediamo la prova che questa probabilità sia stata esclusa in modelli animali pre-clinici con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso nell'uomo da parte dell'EMA.*

4. *Se tale prova non è disponibile, ci si deve aspettare che il danno endoteliale con conseguente innesco della coagulazione del sangue attraverso l'attivazione delle piastrine seguirà in innumerevoli siti in tutto il corpo. Chiediamo la prova che questa probabilità è stata esclusa in modelli animali pre-clinici con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso negli esseri umani da parte dell'EMA.*

5. *Se tale prova non è disponibile, ci si deve aspettare che ciò porti a un calo della conta delle piastrine, alla comparsa di D-dimeri nel sangue e a una miriade di lesioni ischemiche in tutto il corpo, compreso il cervello, il midollo spinale e il cuore. Disturbi emorragici potrebbero verificarsi sulla scia di questo nuovo tipo di sindrome CID, tra cui, tra le altre possibilità, emorragie profonde e ictus emorragico. Chiediamo la prova che tutte queste possibilità sono state escluse in modelli animali pre-clinici con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso negli esseri umani da parte dell'EMA.*

6. *La proteina spike della SARS-CoV-2 si lega al recettore ACE2 sulle piastrine, con conseguente attivazione delle stesse [6]. La trombocitopenia è stata riportata in casi gravi di infezione da SARS-CoV-2 [7]. La trombocitopenia è stata riportata anche in individui vaccinati [8]. Chiediamo la prova che il potenziale pericolo di attivazione piastrinica che porterebbe anche alla coagulazione intravascolare disseminata (CID) sia stato escluso con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso negli esseri umani da parte dell'EMA.*

7. *La diffusione in tutto il mondo della SARS-CoV-2 ha creato una pandemia di malattia associata a molte morti. Tuttavia, al momento dell'esame per l'approvazione dei vaccini, i sistemi sanitari della maggior parte dei paesi non erano più sotto la minaccia imminente di essere sopraffatti perché una parte crescente del mondo era già stata infettata e il peggio della pandemia si era già attenuato. Di conseguenza, chiediamo prove conclusive che un'emergenza reale esisteva al momento in cui l'EMA ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata ai produttori di tutti e tre i vaccini, per giustificare la loro approvazione per l'uso negli esseri umani da parte dell'EMA, presumibilmente a causa di tale emergenza.*

Se tutte queste prove non fossero disponibili, chiediamo che l'approvazione per l'uso dei vaccini basati sui geni sia ritirata fino a quando tutte le questioni di cui sopra siano state adeguatamente affrontate dall'esercizio della dovuta diligenza da parte dell'EMA.

Ci sono serie preoccupazioni, incluse, ma non limitate a quelle delineate sopra, che l'approvazione dei vaccini COVID-19 da parte dell'EMA sia stata prematura e sconsiderata, e che la somministrazione dei vaccini abbia costituito e costituisca tuttora una "sperimentazione umana", che era ed è in violazione del Codice di Norimberga".

2.2. invalidità per inesistenza della condizione secondo l'articolo 4 (1) b) del regolamento (CE) n. 507/2006 - il richiedente non è in grado di fornire i dati clinici completi.

Secondo l'articolo 4 (1) 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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio di "COVID-19 Vaccine Moderna" non dovrebbe essere in grado di fornire dati clinici completi per i seguenti motivi:

1.) Come già detto sopra al punto 2.1.1, **gli studi sul "COVID-19 Vaccine Moderna" sono concepiti dal richiedente in modo tale che non si può capire se questo "vaccino" impedisce un'ulteriore infettività o meno.** 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, paragrafo 1, lettera b), non è soddisfatta!**

2.)_In considerazione del fatto che il "COVID-19 Vaccine Moderna" è in effetti una sostanza che agisce come un "medicinale di 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, par. 1, lett. b), la ricorrente non ha diritto ad un'autorizzazione condizionata. " (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 esecutiva qui contestata è quindi illegittima per questi soli motivi e quindi nulla.

2.3 Nullità dovuta all'inesistenza del prerequisito 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'uso di farmaci che sono da tempo sul mercato e che hanno ottenuto ottimi risultati nel trattamento dei pazienti con Covid-19 (sempre che i farmaci siano usati correttamente - ad esempio non in sovradosaggio e non usati in controindicazioni, ad esempio il favismo, come è stato il caso dell'idrossiclorochina, a causa di una fatale indicazione internazionale che sarebbe stata rilasciata per errore).

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 all'incomprensibile divieto di utilizzo di questo farmaco da parte dell'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.21.2**) e condotto studi di [sovradosaggio tossico](#) in pazienti in terapia intensiva (gli studi "SOLIDARITY" e "RECOVERY" - doc. **A.21.3**).

Ma il farmaco "Ivermectin", che ha avuto grande successo nel Covid-19, è molto difficile da sovradosare e, a differenza dell'HCQ, funziona come profilassi contro le infezioni, 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.21.4**). 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.21.5**) nel Covid-19 nella profilassi pre-esposizione e fino al 91% nel trattamento precoce. Un recente studio in Francia ha riscontrato [una](#) riduzione del [100%](#) della malattia grave e mortale da Covid (Doc. **A.21.6**), 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 utilizzano l'Ivermectina come profilassi contro i parassiti hanno un'incidenza di Covid [molto più bassa](#) (Doc **A.21.7**) - addirittura vicina allo zero - 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, rispetto all'efficacia molto modesta e fundamentalmente discutibile e ai rischi assolutamente intangibili e valutabili del "COVID-19 Vaccine

Moderna", è la prova evidente che il "COVID-19 Vaccine Moderna", a differenza dell'Ivermectina, non è adatto a colmare un vuoto sanitario.

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.21.8**).

A parte il fatto che ci sono farmaci che hanno dimostrato di trattare molto efficacemente i pazienti affetti da Covid-19 e che, come nel caso dell'Ivermectina, possono anche 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; questo vale anche per la vitamina D.

In uno [studio](#) randomizzato e controllato spagnolo (RCT - **Doc. A.21.9**), la vitamina D ad alte dosi (100.000 UI) ha ridotto il rischio di terapia intensiva del 96%.

In uno [studio](#) (Doc. **A.21.10**) in una casa di riposo francese, è stata riscontrata una riduzione dell'89% della mortalità nei residenti che hanno ricevuto vitamina D ad alte dosi appena prima o durante la malattia di Covid-19.

Un grande [studio](#) israeliano (Doc **A.21.11**) ha trovato una forte associazione tra la carenza di vitamina D e la gravità della malattia Covid 19.

Un [metastudio del](#) 2017 (Doc. **A.21.12.**) ha trovato un effetto positivo della vitamina D sulle infezioni respiratorie.

L'uso dello zinco in combinazione con l'HCQ, per esempio, ha altrettanto successo. I medici americani hanno [riportato](#) (Doc. **A.21.13.**) 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 in base al trattamento precoce con lo zinco, in aggiunta all'HCQ.

Uno [studio](#) spagnolo (Doc **A.21.14**) ha trovato che bassi livelli di zinco nel plasma (sotto i 50mcg/dl) hanno aumentato 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".

FLCCC ha sviluppato un [protocollo di trattamento](#) (Doc **A.21.8**) 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", al costo di soli 2,65 dollari circa per 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.21.15**). 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, lo stato più grande del paese, l'Uttar Pradesh (UP) (popolazione di 230 milioni), ha [annunciato in agosto](#) (Doc **A.21.16**) che stava sostituendo il suo protocollo HCQ con l'Ivermectina per la prevenzione e il trattamento della COVID-19. "Entro la fine del 2020, l'Uttar Pradesh - che ha distribuito gratuitamente l'Ivermectina per la cura a domicilio - aveva il secondo più basso tasso di mortalità in India, a 0,26 per 100.000 abitanti in 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 valgono per il vicino Bangladesh, una delle nazioni più densamente popolate del mondo, dove i medici usano anche la terapia di Ivermectina a domicilio, e hanno un tasso di mortalità ancora più basso, al 128° posto nel mondo.

L'ivermectina ha avuto 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 mortalità dei pazienti" quando l'Ivermectin è stato distribuito**, ha detto il rappresentante della FLCCC.

Nonostante queste nuove ed esaurienti prove, tuttavia, gli Stati Uniti e l'UE rifiutano fermamente l'Ivermectina come mezzo per combattere il coronavirus e continuano

invece a fare affidamento su "vaccini" sperimentali ad alto rischio come il "COVID-19 Vaccine Moderna", con un effetto positivo molto modesto, se non addirittura nullo, e che in effetti agiscono come un "farmaco di terapia genica" che non avrebbe mai dovuto essere approvato con una procedura accelerata!

L'ivermectina è stata recentemente approvata anche in Slovacchia per il trattamento dei pazienti affetti da coronavirus negli ospedali e può essere ottenuta con una prescrizione in farmacia. Il Ministero della Salute ha approvato l'uso terapeutico di questo farmaco per sei mesi. Deve essere usato insieme ad altri trattamenti, ha detto la sua portavoce Zuzana Eliášová, come riportato dall'agenzia di stampa TASR.

Il farmaco può essere importato legalmente in Slovacchia e somministrato ai pazienti. Con questo passo, il ministero ha soddisfatto la richiesta dell'Associazione degli anestesisti slovacchi, ha riferito il [quotidiano Denník N.](#) (Doc. **A.21.17**).

L'ivermectin è anche richiesto e in parte già usato in altri paesi. Il Prof. Paul R. Vogt, direttore della clinica dell'ospedale universitario di Zurigo e visiting professor in un'università di Wuhan, aveva [chiesto un'approvazione d'emergenza](#) dell'ivermectin in un appello urgente al Consiglio federale svizzero alla fine di dicembre (Doc. **A.21.18**), almeno in modo 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'ultima istanza per il diritto all'uso dell'Idrossiclorochina per il trattamento dei pazienti affetti da 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 "vaccini"), rispetto a farmaci che hanno superato adeguate procedure di approvazione e i cui modesti effetti collaterali sono noti da tempo.

2.4 Invalidità per inesistenza della condizione secondo il regolamento (CE) n. 507/2006 - articolo 4 (1) d) - inesistenza del beneficio per la salute pubblica, determinato dalla disponibilità immediata del medicinale sul mercato, che supera il pericolo 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 del "COVID-19 Vaccine Moderna" sul mercato. **Questa sostanza non avrebbe mai dovuto essere autorizzata nella procedura scelta a questo scopo, vista la mancanza di presupposti, e deve essere immediatamente ritirata dal mercato.**

3. Invalidità per violazione del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, della 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 del 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

3.1 Violazione delle disposizioni legali dell'UE per l'autorizzazione dei "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 stabilire una protezione efficace a lungo termine. A questo scopo, vengono somministrati agenti patogeni uccisi o solo frammenti di essi, o agenti patogeni attenuati 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 l'agente patogeno reale, queste possono diventare rapidamente attive e combattere la malattia. 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. A differenza della 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 impugnata (Doc. **A.2.2**) riporta letteralmente a pagina 4: ***"La durata dell'effetto protettivo del vaccino non è nota ed è attualmente in fase di determinazione negli studi clinici in corso"***.

Il "COVID-19 Vaccine Moderna" ha dimostrato di non portare né direttamente né con successo all'immunizzazione attiva.

Il Robert Koch Institute dichiara esplicitamente quanto segue sulla sua homepage: "Quanto dura la protezione della vaccinazione non è ancora 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**).

Nessuna immunizzazione attiva è stata dimostrata per "COVID-19 Vaccine Moderna" e l'obiettivo dell'immunizzazione passiva non è nemmeno presente.

"COVID-19 Vaccine Moderna" come mRNA non può innescare direttamente una risposta immunitaria. Tuttavia, tale risposta immunitaria diretta è una funzione obbligatoria per i vaccini. "COVID-19 Vaccino Moderna" 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 delle proteine - 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 "COVID-19 Vaccine Moderna" 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 da coronavirus. L'alleviamento dei sintomi della malattia sono chiaramente funzioni attribuite ai farmaci (compresa la profilassi), e non ai vaccini.

Pertanto, il principio attivo "COVID-19 Vaccine Moderna" 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 "COVID-19 Vaccine Moderna" corrisponde alla definizione di "medicinale di terapia genica" secondo l'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.

"COVID-19 Vaccine Moderna" funziona esattamente secondo questo principio. La sostanza attiva "COVID-19 Vaccine Moderna" avrebbe quindi dovuto essere soggetta ai requisiti specifici di cui alla parte IV dell'allegato I per i "medicinali per terapie avanzate". Ciò non è avvenuto. 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, perché vi è stata una violazione delle disposizioni speciali per i medicinali per terapie avanzate contenute 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 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 procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e in particolare per i medicinali di terapia genica

3.2 Annullamento della decisione di esecuzione per errore manifesto di valutazione e carenza di motivazione in relazione alle misure di minimizzazione del rischio proposte nel dossier di autorizzazione all'immissione in commercio e per violazione del principio di proporzionalità ai sensi dell'art. 5 TUE.

Le misure di minimizzazione del rischio proposte da Moderna (doc. A.22) non sono adatte a mitigare gli effetti collaterali potenzialmente indesiderati. Di conseguenza, la sicurezza non è stata sufficientemente dimostrata (cfr. sentenza del 19 dicembre 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, punti 64, 131). Si veda la relazione sulla gestione dei rischi (RMP) del 5.1.2021 (doc. A.23).

In linea di principio, le misure di minimizzazione del rischio sono generalmente volte a prevenire o ridurre il verificarsi di reazioni avverse inevitabili e associate all'esposizione a un medicinale o, nel caso in cui si verificano reazioni avverse, a ridurre la gravità o l'impatto sul paziente. Le misure di minimizzazione del rischio hanno lo scopo di ottimizzare l'uso sicuro ed efficace di un prodotto farmaceutico. **È generalmente riconosciuto da coloro che sono coinvolti nel campo della farmacovigilanza che sia la pianificazione e l'attuazione delle misure di minimizzazione del rischio che la valutazione della loro efficacia sono elementi chiave della gestione del rischio. Il fatto che le misure di minimizzazione del rischio proposte siano sufficienti o meno può quindi essere cruciale per qualsiasi decisione sull'autorizzazione di un medicinale.** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, punto 120)

Il vizio della relazione di valutazione del comitato per i medicinali per uso umano (doc. A.1.) riguarda il fatto che le misure di minimizzazione dei rischi, comprese le misure di routine e le attività di farmacovigilanza secondo il piano di gestione dei rischi versione 1.0 presentato dal richiedente al punto 2.7 (pag. 127) sono state considerate sufficienti sulla base del parere del comitato per i medicinali per uso umano e del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza senza ulteriori giustificazioni, sebbene siano inadeguate a controllare i rischi di sicurezza identificati.

// rischio significativo per la sicurezza di "Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)" non è stato adeguatamente escluso dal richiedente Moderna e l'osservazione nella sperimentazione clinica finora si basa su una serie di dati troppo piccola per trarre conclusioni valide e il periodo di osservazione era troppo breve per escludere con sufficiente plausibilità le preoccupazioni per la sicurezza su VAED/VAERD, in particolare per quanto riguarda le nuove mutazioni virali. Inoltre, il rischio è indagato in tutti gli studi clinici che sono una condizione per l'autorizzazione alla commercializzazione e il richiedente stesso non è stato in grado di escludere questo rischio con certezza, come mostrato nella relazione di valutazione, p. 126:*"Nello studio pivotal, fino al cut-off dei dati, 30 casi di COVID-19 grave sono stati riportati nel gruppo placebo, mentre 0 casi sono stati riportati nel gruppo del vaccino, non fornendo alcun segnale per un possibile miglioramento della malattia dopo la vaccinazione con mRNA-1273."***In generale, non si può prevedere se potenziali mutazioni future del virus SARS-CoV-2 possano portare ad una ridotta suscettibilità agli anticorpi neutralizzanti indotti dalla vaccinazione con mRNA-1273. Pertanto, anche se i dati attualmente disponibili (non-clinici, clinici, capacità di neutralizzazione degli anticorpi) non destano al momento preoccupazione, la possibilità di un aumento della malattia non può essere esclusa con certezza. L'attuale versione del RMP elenca la malattia respiratoria potenziata associata al vaccino come una preoccupazione per la sicurezza e un importante rischio potenziale. Il richiedente riporterà qualsiasi caso COVID 19 che richieda il ricovero in ospedale e fornirà aggiornamenti mensili sulla sicurezza, compreso il numero e le informazioni sui casi rilevanti".**

Il rischio significativo di sicurezza di VAED/VAERD con queste sostanze a base di mRNA è stato descritto dal Prof. Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz nel suo parere scientifico del 15/02/2021 in occasione del primo "vaccino sperimentale basato sull'ingegneria genetica" Comirnaty (Pfizer/BioNTech), che è stato approvato nell'UE per grave negligenza e quindi illegalmente (Doc. **A.23**). Inoltre, esiste un ampio corpo di ulteriori lavori scientifici, in particolare da Cardozo et al, *Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID 19 vaccines worsening clinical disease*, *The International Journal of Clinical Practice*, Oct 2020,

<https://doi.org/10.1111/ijcp.13795>. Le conclusioni dell'articolo richiedono un consenso informato completo per i soggetti della sperimentazione e post-approvazione, in quanto presenta un rischio significativo per la sicurezza, *"Il rischio specifico e significativo COVID-19 di ADE avrebbe dovuto essere e dovrebbe essere rivelato in modo prominente e indipendente ai soggetti di ricerca attualmente in studi sul vaccino, così come quelli che vengono reclutati per gli studi e i futuri pazienti dopo l'approvazione del vaccino, al fine di soddisfare lo standard etico medico di comprensione del paziente per il consenso informato"*.

D'altra parte, a causa della campagna di vaccinazione di massa, che prevede l'esposizione della popolazione su tutto il territorio nazionale, nonché l'aumento del verificarsi di mutazioni del virus, esiste un rischio particolarmente elevato di una massiccia compromissione della salute della popolazione europea da parte di VAED/VAERD. Ciò è palesemente contrario al principio generale di protezione della salute pubblica stabilito dalla giurisprudenza e al principio di precauzione dell'Unione (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, punto 46).

Di conseguenza, c'è un grave errore di ragionamento nella decisione di esecuzione, in quanto la ricorrente non ha proposto misure di routine o aggiuntive di minimizzazione del rischio, anche se la possibilità che si verifichino VAED/VAERD costituisce una minaccia reale per la salute e richiede l'inclusione nel riassunto delle caratteristiche del prodotto - Doc. A.2.2 - così come nel foglietto illustrativo, eppure questa misura è stata omessa, come si può vedere a pagina 136.

Non sono state prese misure di minimizzazione del rischio per quanto riguarda i dati mancanti sulla sicurezza a lungo termine e le applicazioni a persone che soffrono di malattie autoimmuni o infiammatorie, anche se queste informazioni essenziali mancano per definizione a causa dell'approvazione condizionata e degli studi mancanti. Le persone con stato di salute fragile e co-morbilità, come la malattia polmonare ostruttiva cronica, la malattia neurologica cronica, il diabete, la malattia cardiovascolare, sono state incluse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto come una misura di routine di minimizzazione del rischio secondo il rapporto di valutazione, p. 140, ma nessun avvertimento sul rischio di sicurezza dovuto ai dati mancanti appare nella sezione 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, in modo che anche la

condizione di autorizzazione alla commercializzazione della decisione di attuazione è stata violata a questo riguardo.

Le informazioni fuorvianti sulla minimizzazione del rischio per le persone con stato di salute fragile e comorbidità nel riassunto delle caratteristiche del prodotto hanno portato all'attuazione di una strategia di prioritizzazione errata, che ha stabilito un obbligo di vaccinazione *de facto* per il gruppo a rischio delle persone anziane e molto anziane ("residenti in case di cura") con rischi di sicurezza inaspettati senza che fossero adeguatamente informati su questi rischi. Di conseguenza, c'è un rischio concreto di molti decessi e di una salute gravemente compromessa perché la sostanza è usata su persone per le quali è generalmente controindicata.

Secondo una giurisprudenza consolidata, il rischio identificato deve essere bilanciato con misure "semplici" di minimizzazione del rischio, come le avvertenze nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo. In caso di materialità del rischio, la rilevanza delle semplici misure di minimizzazione del rischio spesso non è sufficiente (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, par. 132). Nel caso in questione, tuttavia, la rilevanza dei rischi imprevedibili identificati è eccezionalmente elevata, cosicché la mancata inclusione di semplici misure di minimizzazione del rischio, così come di non una sola misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio, costituisce un errore di valutazione particolarmente grave nonché un vizio di motivazione, che comporta l'annullamento dell'atto.

Ciò significa che, in considerazione dell'incalcolabile potenziale di effetti collaterali, un uso sicuro ed efficace di "COVID-19 Vaccino Moderna" deve essere escluso a priori, in particolare per i gruppi a rischio identificati per i quali non sono state adottate misure di minimizzazione del rischio o sono insufficienti.

Nell'ottica generale della vaccinazione di massa della popolazione prescritta dalla strategia europea di vaccinazione, che comporta un numero elevato di esposizioni in un breve periodo di tempo, rispetto ai rischi per la salute assolutamente incalcolabili dal punto di vista medico, in particolare VAED/VAERD, nonché la mancanza di dati sulla sicurezza a lungo termine, per i quali non è stata fornita alcuna minimizzazione del rischio, la Commissione, rispettivamente l'EMA, ha esercitato il suo potere discrezionale nell'adozione dell'atto giuridico in modo gravemente errato e ingiustificato (rapporto di valutazione pp.136-141 - A.1), poiché il regolare stato di salute dell'intera popolazione è messo in pericolo in modo massiccio e incalcolabile dall'immunizzazione genica profilattica senza minimizzare i rischi (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, par. 53).

Il motivo della violazione del principio di proporzionalità

La decisione di esecuzione adottata è illegittima sulla base delle misure adottate, in quanto manifestamente inadeguata a raggiungere l'obiettivo perseguito dalle istituzioni competenti, ossia l'uso sicuro ed efficace del

medicinale di terapia genica in questione contro le malattie infettive (cfr., in tal senso, sentenze del 4 maggio 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, para. 49 e la giurisprudenza ivi citata, e del 16 marzo 2016, Dextro Energy/Commissione, T-100/15, EU:T:2016:150, punto 80).

Il principio di proporzionalità in materia di sanità pubblica implica che, tra i beni e gli interessi tutelati dal TFUE, la salute e la vita delle persone occupino il posto più elevato (cfr., in tal senso, sentenza del 19 aprile 2012, Artegoda/Commissione, C-221/10 P, EU:C:2012:216, par. 99 e la giurisprudenza ivi citata; v. anche, mutatis mutandis, sul rispetto di tale principio da parte degli Stati membri in materia di sanità pubblica, sentenza dell'8 giugno 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punto 82 e la giurisprudenza ivi citata).

Per il controllo dei rischi per la sicurezza mediante misure di minimizzazione del rischio del tutto assenti o parzialmente semplici, considerate sia isolatamente che in combinazione, sarebbero state disponibili alternative meno onerose per il raggiungimento di tali obiettivi, conformemente ai principi sanciti dal diritto dei medicinali di "sicurezza, efficacia e qualità", correlati alla protezione della salute e della vita umana, rifiutando l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 5 TUE come misura inappropriata.

Pertanto, l'atto in questione, che comprende l'approvazione del piano di gestione dei rischi proposto dalla ricorrente, costituisce una misura inadeguata rispetto ai principi di autorizzazione dei medicinali e di salute pubblica sopra menzionati.

3.3 Violazione delle disposizioni del diritto comunitario relative alla corretta indicazione delle caratteristiche del medicinale e di un corretto foglietto illustrativo.

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

Ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 4.4, della direttiva 2001/83/CE, il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve comprendere 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 devono essere prese dal paziente.

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 para. 1 lit. c) della direttiva 2001/83 CE, il foglietto illustrativo deve essere redatto in conformità 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'uso, iii) interazioni con altri medicinali e altre interazioni che possono influire sull'azione del medicinale, iv) avvertenze speciali.

A causa dell'errore grossolano di valutazione di cui al punto 3.2, che ha portato a non tenere conto di rischi significativi per la sicurezza, vi è anche una violazione automatica delle disposizioni del diritto dell'UE relative alla corretta identificazione delle caratteristiche del medicinale e a un corretto foglietto illustrativo.

3.4. Invalidità dovuta alla violazione dei criteri propri dell'EMA per la sorveglianza 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 a "condizioni speciali" della decisione di esecuzione qui impugnata, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è obbligato a depositare 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 "COVID-19 Vaccine Moderna" solo nel dicembre 2022!

Questa scadenza è chiaramente al di fuori di un periodo di valutazione valido per la revisione in termini di efficacia e sicurezza ecc. alla data del rinnovo. Allo stesso modo, è 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'autorizzazione.

In questo contesto, va menzionata l'approvazione 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[1] La stessa EMA conferma così l'importanza dei PSURs per la sicurezza della popolazione da vaccinare". ^[1]

La stessa EMA conferma quindi 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 107 quater, paragrafo 2, lettera b), che prevede l'obbligo di presentare il PSUR "al più tardi" 6 mesi dopo l'immissione in commercio.

Le attuali "condizioni speciali" (secondo l'art. 14a (4) del Regolamento 726/2004) riguardano specifici obblighi di messa a punto della qualità del prodotto e della fabbricazione del principio attivo, che deve essere verificata entro i primi 6 mesi, nonché, per quanto riguarda la **conferma dell'efficacia e della sicurezza**, la presentazione del rapporto finale dello studio clinico per lo **studio** randomizzato, controllato con placebo e in cieco con osservatore **C4591001 entro dicembre 2022.**

La questione del problema sanitario risiede nel fatto che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a fornire la prova dell'efficacia e della sicurezza 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. Annullamento 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 livello elevato di protezione della salute deve essere garantito nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione. L'azione dell'Unione deve 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 sta concretamente mettendo le 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 presente 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 previa informazione della persona interessata, secondo le modalità stabilite dalla legge, ..., il divieto di utilizzare il corpo umano e le sue parti come tali a scopo di lucro,

nell'articolo 35 della Carta dell'UE (protezione della salute), ad ogni persona presente nell'UE è garantito un livello elevato di protezione della salute nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione.

L'articolo 169 del TFUE (protezione dei consumatori) garantisce ai consumatori che, per 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 questo onorevole Tribunale europeo, sulla base delle molteplici e gravi violazioni del diritto dell'Unione europea applicabile sopra menzionate, che riguardano direttamente e personalmente i ricorrenti, dichiari nulla la decisione di esecuzione impugnata.

Bolzano, 5 marzo 2021

RA DDr. Renate Holzeisen

Sono depositati i seguenti documenti:

A1 Rapporto di valutazione EMA "COVID-19 Vaccine Moderna" Procedura n. EMEA/H/C005791/0000 del 06/01/2021; pag. 1 a 170 degli allegati; paragrafo 1; (stampa a colori).

A2 pag. 171 degli allegati

A2.2 Commissione europea, Decisione di esecuzione del 06/01/2021 che concede un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine Moderna-Covid-19 mRNA vaccine (nucleoside modificato)" in conformità al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio; pag. 172-175 degli allegati; paragrafo 2;

A2.3 Allegati I, II, III e IV della decisione di esecuzione C(2021) 94(definitiva); pagg. 176-208 degli allegati; paragrafo 3;

A2.4 Rettifica degli allegati alla decisione di esecuzione del 25/01/2021, pagg. 209-241 degli allegati; paragrafo 4;

A3 p. 242 delle appendici (stampa a colori)

A3.1 Alto Adige, edizione online del quotidiano in lingua italiana, articolo "L'infettivologo Galli: "Perseguire legalmente medici e infermieri no vax in Alto Adige" pubblicato il 13/01/2021; pp. 242 a 249 degli allegati; paragrafo 10

A3.2. messaggio di posta elettronica del Coordinating Care Manager del Servizio Ambulanze dell'Alto Adige, datato gennaio 2020; pp. 250 a 253 degli allegati; paragrafo 11;

A3.3. Covid "piano di vaccinazione" Italia del 7/12/2020; pp. 254 a 280 degli allegati; paragrafo 12;

- A3.4.** comunicazione e-mail dei responsabili dell'Ospedale di Merano (Provincia Autonoma di Bolzano - Italia) al personale dell'ospedale del 07/01/2021; pp. 281 a 282 degli allegati; paragrafo 12;
- A3.5.** comunicazione dei responsabili della casa di riposo Heinrich von Rottenburg - Caldaro al personale, del 25/01/2021; pp. 283 a 284 degli allegati; paragrafo 12; **A3.6.** email dell'Ordine dei medici e degli odontoiatri di Bolzano ai medici con richiesta di vaccinazione, del 15/01/2021; pp. 285 a 286 degli allegati; paragrafo 12;
- A3.7.** 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. 287 a 288 degli allegati; paragrafo 13
- A3.8** Nurse Times, articolo pubblicato il 08/01/2021 riguardante la minaccia di licenziamento di 19 lavoratori anziani per aver rifiutato la "vaccinazione" Covid ; pp. 292 a 296 degli allegati; paragrafo 13;
- A3.9** Studio Cardiologico Dr Maurizio Bina S.r.l., Cagliari 25/02/2021 - diffida del personale non sottoposto a vaccinazione Covid; pp. 297 a 298, paragrafo 14;
- A4** RA DDr. Renate Holzeisen, lettera di avvertimento del 19/12/2020 alla Commissione UE , EMA e altri; "; pp. 299 a 373 degli allegati; paragrafo 18; (stampa a colori).
- A5** pag. 374 degli allegati
- A5.1** Strategia UE per i vaccini - estratto dal sito web della Commissione UE dell' 11/02/2021; pp. 375 a 393 degli allegati; paragrafo 20;
- A5.2.** Commissione europea, comunicazione-united-front-beat-covid-19_it (1).pdf, pp. 394-406, paragrafo 22;
- A5.3.** L' UE vuole il passaporto di vaccinazione Corona_ Legge per il _passaporto verde_ in marzo - ZDFheute.pdf, pp. 407 a 414, paragrafo 24;
- A5.4.** Draghi_ sì al passaporto vaccinale. Servono tre mesi, si lavora per l' estate - La Stampa.pdf, pp. 415 a 419, paragrafo 24;
- A6.** MedRixiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, maggio 2020; pp. 420 a 430 degli allegati; paragrafo 38;
- A7.** Bollettino dell'Organizzazione Mondiale della Sanità: Tipo: ID articolo di ricerca: BLT.20.265892 - Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, 14 ottobre 2020; pp. 431 a 468 delle appendici; paragrafo 38; (stampa a colori).
- 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 del Covid 19 , "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021; pp. 469-470 degli allegati; paragrafo 39;
- A9.** Consiglio di Stato, Sentenza del Consiglio di Stato di Roma n. 09070/2020, del 11/12/2020; pp. 471 a 507 degli allegati; paragrafo 39;
- A10.** P. 508 degli allegati
- A10.1** OMS, Bollettino, 30/01/2020 - Dichiarazione del direttore generale dell'OMS sul comitato di emergenza dell'RSI sui nuovi coronavirus (2019-nCoV); pp. 509-513 degli allegati; paragrafo 43;
- 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. 514 a 522 degli allegati; paragrafo 46;
- A11.** P. 523 degli allegati (stampa a colori)

- A11.1** WHO, 17/01/2020, Interim guidance - Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases; pp. 524 a 530 degli allegati; paragrafo 47;
- A11.2** Christian Drosten, Rilevamento diagnostico del Wuhan coronavirus 2019 mediante RT-PCR in tempo reale ; pp. 531-543 degli allegati; paragrafo 47
- A11.3** OMS, Tabella riassuntiva dei protocolli disponibili; pp. da 544 a 624 delle appendici; paragrafo 47;
- A11.4** Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; pp. 625-633 degli allegati; paragrafo 47;
- A12.** P. 619 delle appendici
- A12.1** WHO, Bulletin, 14/12/2020 - WHO Information Notice for IVD Users; Pp 635 to 638 delle Appendici; paragrafo 52;
- A12.2** WHO, Bulletin, 30.01.2020 - WHO Information Notice for IVD Users 2020/05; pp. 640 a 643 degli allegati; paragrafo 54;
- A13.** P. 644 delle appendici
- A13.1** The New York Times - Il tuo test del Coronosvirus è positivo. Forse non dovrebbe esserlo, 29/08/2020; pp. 645 a 649 degli allegati; paragrafo 56;
- A13.2** Times of India - I rapporti dei test Covid-19 devono indicare anche il valore di soglia del ciclo: Medici, 06/09/2020; pp. 650-653 degli allegati; paragrafo 56;
- A13.3.** Commissione UE, gli esperti Christian Drosten e Lothar Wieler consigliano la Commissione UE , 18/03/2020, pp. 653 a 655, paragrafo 57;
- A14.** Nature communications - Screening dell'acido nucleico della SARS-CoV-2 in quasi dieci milioni di residenti di Wuhan, Cina; pp. 656 a 663 degli allegati; paragrafo 58; (stampa a colori)
- A15. p.** 664 degli allegati (stampa a colori)
- A15.1** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11/11/2020; pp. 665 a 699 degli allegati; paragrafo 61;
- A15.2** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar e altri, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, pp. 700-702 delle appendici; paragrafo 61;
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova e altri, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29/09/2020; pp. 703-705 degli allegati; paragrafo 61;
- A15.4** Tumori Journal, Giovanni Apalone e altri, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy, 11/11/2020; pp. 706 a 712 degli allegati; paragrafo 62;
- 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 713 a 716 degli allegati; paragrafo 63;
- A16.** P. 717 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 e altri 27/11/2020; pp. 718 a 747 degli allegati; paragrafo 65;
- A16.2** Corman-Drosten Review Report, Addendum, ultimo aggiornamento 11/01/2021; pp. 748-807 degli allegati; paragrafo 65;
- A16.3** Eurosurveillance, Risposta alla richiesta di ritrattazione e alle accuse di cattiva condotta e leggi scientifiche, 04/02/2021; pp. 808 a 820 degli allegati; paragrafo 65;
- A16.4.** Südtiroler Sanitätsbetrieb e Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, lettere del 26/11/2020 e 25/11/2020; pp. 821 a 828 degli allegati; paragrafo 66;
- A16.5** Gruppo di 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. 829 a 840 degli allegati; paragrafo 66;

A17. OMS, Bollettino, Dichiarazione sulla quinta riunione del Comitato di Emergenza del Regolamento Sanitario Internazionale (2005) riguardante la pandemia di coronavirus (COVID-19), 30/10/2020; pp. 841 a 848 degli allegati; paragrafo 68;

A18. P. 849 degli allegati

A18.1. Apotheken Umschau, 28.01.2021; pp. 850 a 857 degli allegati; paragrafo 83;

A18.2. BMJ, Peter Doshi: I vaccini "95%efficaci" di Pfizer e Moderna - siamo cauti e vediamo prima i dati completi, 26/11/2020; pp. 858 a 866 degli allegati; paragrafo 83;

A18.3 BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines - we need more details and the raw data; pp. 867 to 872 of the Annexes; paragraph 83;

A18.4 BMJ, Peter Doshi, will covid-19 vaccines save lives? Le prove attuali non sono progettate per dirci, pp. 873 a 877, paragrafo 85;

A18.5 Axios su Twitter" Moderna Chief Medical Officer Tal Zaks avverte di non interpretare troppo i risultati dei vaccini, 24/11/2020; pp. 878 a 880, paragrafo 85;

A19. Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr Michael Yeadon, Petiton/Motion ..., 01/12/2020; pp. 881 a 924, paragrafo 92;

A20. P. 925 degli allegati

A20.1. Parere scientifico Prof. Dr. Stefan Hockertz pp. 926 a 968 degli allegati; paragrafo 94;

A20.2. 2020news, la procura generale di Stoccarda vuole impedire l'autopsia dopo le vaccinazioni, pp. 969 a 1022 degli allegati, paragrafo 96;

A20.3. Richiesta dell'EMA da parte degli esperti di ritirare la raccomandazione per l'approvazione dei "vaccini" Covid a base di OGM , 28/02/2021, da p.1023 a p.1029 delle appendici, paragrafo 98;

A21. S. 1030 degli allegati

A21.1. 1 hcqmeta.com: L'HQC è efficace per la COVID-19 se usato precocemente: meta analisi in tempo reale di 200 studi; pp. 1031 a 1098 delle appendici; paragrafo 104; (stampa a colori)

A21.2 The Guardian, Sugisphere: i governi e l'OMS hanno cambiato la politica del Covid-19 basandosi su dati sospetti di una piccola azienda statunitense, 03/06/2020; pp.1099 a 1109 degli allegati; paragrafo 104;

A21.3 France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Sovradosaggio in due studi clinici con atti considerati criminali? 25/06/2020 S. 1110 a 1117 degli allegati; paragrafo 104;

A21.4. Ricerca politica svizzera - Covid-19: WHO-sponsored preliminary review indicates ivermectin effectiveness, 31/12/2020; pp. 1118 a 1123 degli allegati; paragrafo 105;

A21.5. ivmmeta.com - Ivermectin is effective for COVID-19: real-time meta analysis of 37 studies; pp. 1124 to 1149 of the appendices; paragraph 105; (colour print)

A21.6 Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; pp. 1150 a 1155 delle appendici; paragrafo 105; (stampa a colori)

A21.7 Science Direct - Una profilassi del COVID-19? Minore incidenza con la somministrazione profilattica di ivermectina; pp. 1156 a 1160 delle appendici; paragrafo 105; (stampa a colori).

A21.8 FLCCC - Protocollo per la profilassi e il trattamento ambulatoriale precoce del Covid-19; pp. 1161 a 1163 delle appendici; paragrafo 105; (stampa a colori)

A21.9 Science Direct - "Effect of calcifediol treatment and best available therapy versus best available therapy on ICU admission and mortality in patients hospitalised for COVID-19...". Ottobre 2020; pp. da 1164 a 1168 delle appendici; paragrafo 106;

A21.10. Sciece Direct - Vitamina D e sopravvivenza in pazienti COVID-19: A quasi-experimental study; pp. 1169 a 1172 delle Appendici; paragrafo 106;

A21.11. medRxiv - Il legame tra carenza di vitamina D e Covid-19 in una vasta popolazione; pp. 1173 a 1198 delle appendici; para. 106; (stampa a colori)

- A21.12.** il bmj - supplementazione di vitamina D per la prevenzione delle infezioni respiratorie acute : Revisione sistematica e meta-analisi dei dati dei singoli partecipanti ; pp. 1199 a 1221 degli allegati; paragrafo 106;
- A21.13.** ScienceDirect - COVID-19 pazienti ambulatoriali: trattamento precoce rischio-stratificato con zinco più idrossiclorochina a basso dosaggio e azitromicina: uno studio retrospettivo case series; pp. 1222 a 1255 delle appendici; paragrafo 107; **A21.14.** MedicalXpress - bassi livelli di zinco nel sangue sono associati ad un aumentato rischio di morte nei pazienti con COVID-19; pp. 1256 a 1258 delle appendici; paragrafo 107; (stampa a colori).
- A21.15.** TrialSiteNews - Una nazione improbabile combatte questa pandemia ... , 9 gen 2021; pp. 1259 a 1264 di allegati; paragrafo 107;
- A21.16.** L'Indianexpress - Su: Nuovo protocollo ivermectina per sostituire HCQ nel trattamento dei pazienti covid; pp. 1265 a 1277 degli allegati; paragrafo 109;
- A21.17.** Slovak Spectator - Uso di farmaci parassitari approvato per il trattamento di pazienti con coronavirus in Slovacchia; pp. 1278 a 1282 degli allegati; paragrafo 109;
- A21.18.** Daily Gazette, Coronavirus - Covid- 19: invece di sradicare il virus gli diamo un cocktail di farmaci; pp. 1283 a 1291 degli allegati; paragrafo 109;
- A22.** COVID-19 mRNA VACCINE Moderna PIANO DI GESTIONE DEI RISCHI (RMP) pp. 1292-1387 delle appendici; paragrafo 121;
- A23.** Prof. Dr. Stefan Hockertz, Relazione dell'esperto, 15/02/2021; pp. 1388 a 1433 delle Appendici; paragrafo 124;
- A24.** L'UE prepara la carta di vaccinazione digitale, Süddeutsche Zeitung, 2 marzo 2021, pp. 1434 a 1437 degli allegati; paragrafo 24;
- A25.** Robert Koch Institute COVID-19 and vaccination: answers to frequently asked questions, p. 20/21 pp. 1438 a 1440 degli allegati; paragrafo 86.