

EUROPEJSKI SĄD Powszechny

*

skarga o nieważnienie zgodnie z art. 263 TFUE

*

Wnioskodawcy:

Niniejsza skarga o stwierdzenie nieważności została wniesiona na rzecz następujących skarżących:

Pozwany:

Komisja Europejska

Dotyczące:

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI EUROPEJSKIEJ z dnia 06/01/2021 r. w sprawie przyznania warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19-mRNA-based vaccine (nucleoside-modified)" zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, z późniejszymi zmianami i integracjami.

*

Wyżej wymienieni powodowie, reprezentowani i bronieni przez niżej podpisanego adwokata RA DDr. Renate Holzeisen, dopuszczoną we Włoszech również do Sądów Najwyższych, zarejestrowaną w Izbie Adwokackiej w Bolzano, z siedzibą w 7 Bahnhofallee, I-39100 Bolzano,

POD WARUNKIEM, ŻE

w dniu 6 stycznia 2021 r., Europejska Agencja Leków (EMA), na podstawie wniosku złożonego przez MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. w dniu 1 grudnia 2020 r., zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr. 726/2004, przedstawił swoją rekomendację z opinią o warunkowym dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" - EMA Assessment Report "COVID-19 Vaccine Moderna" Nr postępowania EMEA/H/C005791/0000 (Doc A.1.).

Komisja Europejska

"uwzględniając *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w szczególności jego art. 10 ust. 2 i art. 14a, uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004, uwzględniając wniosek złożony przez MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. w dniu 1 grudnia 2020 r. zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 6 stycznia 2021 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, a także mając na uwadze, co następuje:*

(1) Produkt leczniczy "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19-mRNA vaccine (nucleoside-modified)" spełnia wymogi dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie ustanowienia wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

(2) **"COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 507/2006, w szczególności jego art. 2 ust. 1. Ponadto ten produkt leczniczy spełnia warunki określone w art. 4 tego rozporządzenia dotyczące przyznania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak określono w załączniku IV.** (3) Należy zatem wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu **"COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" z zastrzeżeniem spełnienia pewnych warunków określonych w art. 14a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i w rozporządzeniu (WE) nr 507/2006. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uznał, że "CX-024414 (jednoniciowy, 5'-kapsułkowany messenger RNA (mRNA) wytwarzany w drodze bezkomórkowej transkrypcji in vitro z odpowiednich szablonów DNA i kodujący białko szpiku wirusa (S) SARS-CoV-2)" jest nową substancją czynną.** (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi".

stanowi, co następuje:

"Artykuł 1 - Przyznaje się warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 i art. 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dla produktu leczniczego "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)", którego charakterystykę podsumowano w załączniku I do niniejszej decyzji. "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" wpisuje się do unijnego rejestru produktów leczniczych pod następującym numerem: EU/1/20/1507. Artykuł 2 - Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, podlega wymaganiom i warunkom, łącznie z tymi, które dotyczą wytwarzania, określonym w załączniku II. Wymagania te podlegają corocznemu przeglądowi. Artykuł 3 - Etykieta i ulotka dołączana do opakowania produktu leczniczego określonego w art. 1 musi spełniać warunki określone w załączniku III. Artykuł 4 - Pozwolenie jest ważne przez jeden rok od daty powiadomienia o niniejszej decyzji. Artykuł 5 - Niniejsza decyzja skierowana jest do MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, Espana." - Decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej z dnia 6/1/2021 r. przyznająca warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (dok. A.2.1.).

Do wyżej wymienionej decyzji wykonawczej Unii Europejskiej dołączono cztery (IV) załączniki - załącznik I (Charakterystyka Produktu Leczniczego), załącznik II (A. Wytwórca substancji czynnej(-ych) pochodzenia biologicznego i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii), załącznik III (Etykieta i ulotka dołączona do opakowania), załącznik IV (Wnioski Europejskiej Agencji Leków w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na "specjalnych warunkach" (dok. A.2.2.).

W dniu 25 stycznia 2021 r. złożono korektę językową załączników do decyzji wykonawczej (dok. A.2.3).

W związku z powyższym skarżący wnoszą na podstawie art. 263 TFUE skargę o stwierdzenie nieważności ww. decyzji wykonawczej Komisji UE z dnia 6 stycznia 2021 r. wraz ze wszystkimi późniejszymi zmianami i uzupełnieniami z następujących powodów.

Status prawny zgodnie z art. 263 TFUE

Wszyscy powodowie pracują w służbie zdrowia lub opiekują się osobami starszymi jako lekarze, pielęgniarki, opiekunowie osób starszych itp. i dlatego już od półtora miesiąca są narażeni na stale rosnące naciski na szczepienia Covid. Włochy, podobnie jak inne kraje członkowskie UE, szczepią "COVID-19 Vaccine Moderna".

"COVID-19 Vaccine Moderna" jest drugą substancją na bazie mRNA, która została warunkowo zatwierdzona przez Komisję Europejską w UE jako tzw.

"szczepionka" Covid. Dwie pozostałe substancje (producenci: BioNTech i AstraZeneca), które w międzyczasie zostały zatwierdzone jako tzw. "szczepionki" Covid, mają również charakter eksperymentalny i nie mają nic wspólnego z konwencjonalną szczepionką.

Skarżące wniosły już w dniu 16 lutego 2021 r. skargę o stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji UE z dnia 21 grudnia 2020 r. dotyczącej warunkowego dopuszczenia eksperymentalnej "szczepionki" Covid "Comirnaty" (BioNTech). Przedmiotowa procedura nosi numer postępowania T-96/21.

W szczególności osoby takie jak powodowie, pracujące w sektorze ochrony zdrowia i opieki, poddawane są ogromnej presji, począwszy od presji moralizatorstwa społecznego, a skończywszy na groźbie konsekwencji wynikających z prawa pracy, jeśli nie poddadzą się tzw. "szczepieniu" Covid.

Szereg wirusologów, którzy od roku są wyłącznymi doradcami rządów państw członkowskich UE, publicznie nawołuje do "ścigania sądowego" tych obywateli UE, którzy pracują w sektorze zdrowia i opieki i którzy ze względu na ryzyko związane z eksperymentalnymi "szczepionkami" Covid i nieudowodnione korzyści (patrz poniżej) odmawiają narażenia się na działanie tych substancji opartych na inżynierii genetycznej (patrz artykuł we włoskojęzycznym dzienniku południowotyrolskim Alto Adige z 13/01/2021 - Doc. **A.3.1.**). Wewnętrzne komunikaty Południowotyrolskiego Urzędu Sanitarnego, jak również komunikaty Południowotyrolskiego Stowarzyszenia Medycznego do lekarzy pokazują, jak odpowiednio Urząd Sanitarny lub przełożeni oraz Stowarzyszenie Medyczne wzywają i wywierają presję na personel (lekarzy, ratowników medycznych), jak również swobodnie praktykujących lekarzy zarejestrowanych w Stowarzyszeniu Medycznym, aby poddali się "szczepieniu" Covid.

Na przykład z korespondencji elektronicznej południowotyrolskiej służby zdrowia wynika, że na wniosek włoskiego Ministerstwa Zdrowia musiała ona informować, którzy pracownicy uczestniczyli w szczepieniach przeciwko Covidowi, a którzy nie (dok. **A.3.2.**).

Włochy, podobnie jak inne państwa członkowskie UE, rozpoczęły podawanie "szczepionki" Covid "COVID-19 Vaccine Moderna", jak przewidziano w krajowym "planie szczepień" Covid z 7.12.2020 r. (dok. **A.3.3.**). Powodom z sektora zdrowia i opieki zarzuca się brak odpowiedzialności i solidarności wobec personelu oraz powierzonych im pacjentów/opiekunów (dok. **A.3.4, A.3.5 i A.3.6.**).

Doniesienia o przymusie szczepienia szczepionką Covid napływają również masowo z pozostałych części kraju, ze szkodą dla pracowników służby zdrowia i opieki (dok. **A.3.7. i A.3.8.**).

Osobom odmawiającym przyjęcia eksperymentalnych szczepionek Covid" spośród pracowników służby zdrowia i opieki grozi się bezpośrednio zwolnieniem z pracy. Patrz pismo doręczone jednemu z powodów przez pracodawcę. (Dok. **A.3.9.**)

Scentralizowane zezwolenie na stosowanie "COVID-19 Vaccine Moderna" w dniu 6/1/2021 r. oznacza, że Komisja Europejska automatycznie zezwoliła na stosowanie tej substancji czynnej w każdym państwie członkowskim, tzn. nie była wymagana żadna dodatkowa decyzja ze strony włoskiego państwa członkowskiego w celu dopuszczenia tej substancji czynnej również na terytorium Włoch.

W związku z tym wyżej wymienieni powodowie mają oczywiście legitymację czynną do wniesienia skargi na podstawie art. 263 TFUE, ponieważ zaskarżona decyzja wykonawcza Komisji UE i poprzedzająca ją opinia EMA mają bezpośredni wpływ na sytuację osobistą powodów chronioną Traktatem UE i ich podstawowe prawo do integralności fizycznej.

Skarżący **bezpośrednio i osobiście odczuwają** skutki niezgodnego z prawem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna, ponieważ ich prawa podstawowe do integralności fizycznej (art. 3 Karty praw podstawowych UE), do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego (art. 168 TFUE, art. 35 Karty praw podstawowych UE) oraz do ochrony konsumentów (art. 169 TFUE, art. 38 Karty praw podstawowych UE) zostały naruszone przez tę decyzję wykonawczą, jak wskazano poniżej.

Jeszcze przed wydaniem zaskarżonej tu decyzji wykonawczej indywidualni powodowie w dniu 19 grudnia 2020 r. przestali drogą elektroniczną Komisji UE, a w szczególności EMA, ostrzeżenie, w którym zwrócili się do nich o powstrzymanie się od wydawania zezwoleń na eksperymentalne substancje czynne oparte na mRNA ze względu na ogromne ryzyko, którego obecnie nie można w pełni ocenić (zob. pismo ostrzegawcze z dnia 19 grudnia 2020 r. w **dok. A.4**). Nawiasem mówiąc, nie było żadnej reakcji ani odpowiedzi na to ostrzeżenie.

Zgodnie z **art. 168 TFUE**, przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić **wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego**. Obywatele UE są uprawnieni do korzystania z **podstawowego prawa do integralności fizycznej zapisanego w art. 3 Karty UE** oraz **podstawowego prawa do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego zapisanego w art. 35 Karty UE**.

To Komisja UE w dniu 17 czerwca 2020 r. przedstawiła "**Europejską strategię szczepionkową**" na rzecz **szybkiego opracowania, produkcji i rozpowszechnienia szczepionki przeciwko Coronie** (dok. **A.5.1**), w ramach której w dniu 25 listopada 2020 r. zawarto z firmą farmaceutyczną Moderna umowę na zakup potencjalnej szczepionki COVID-19. Umożliwia ona zakup początkowych 80 mln dawek szczepionki w imieniu wszystkich państw członkowskich UE - z opcją na kolejne 80 mln dawek. Zgodnie z nieujawnioną umową dostawa powinna nastąpić, gdy tylko dostępna będzie sprawdzona, bezpieczna i skuteczna szczepionka Corona. W dniu 15 grudnia 2020 r. Komisja podjęła decyzję o zakupie kolejnych 80 mln dawek. W dniu 17 lutego Komisja zatwierdziła drugą umowę z firmą Moderna na dodatkowy zakup 300 mln dawek w **imieniu wszystkich państw członkowskich UE** (150 mln w 2021 r., z opcją na kolejne 150 mln w 2022 r.).

Europejska strategia szczepień" określona przez Komisję Europejską powinna mieć na celu "**zapewnienie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności** szczepionek". Fakt, że europejska strategia szczepień nie spełniała tego wymogu prawnego *al condicio sine qua non*, zwłaszcza w odniesieniu do zatwierdzenia składnika czynnego "COVID-19 Vaccine Moderna", wyjaśniono i udokumentowano poniżej.

19 stycznia 2021 roku Komisja Europejska przedstawiła komunikat, w którym wzywa państwa członkowskie do przyspieszenia ogólnoeuropejskich szczepień eksperymentalnymi "szczepionkami", które zostały już zatwierdzone (obecnie są trzy: COVID-19 Vaccine Moderna, Comirnaty i AstraZeneca). Do marca 2021 roku co najmniej 80% osób powyżej 80 roku życia oraz 80% pracowników służby zdrowia i opieki społecznej we wszystkich państwach członkowskich powinno zostać zaszczepionych. Do lata 2021 r. co najmniej 70% dorosłych w UE ma być zaszczepionych. W ten sposób Komisja Europejska wywiera wyraźny i jednoznaczny nacisk na szczepienie ludności przy pomocy eksperymentalnych substancji opartych na inżynierii genetycznej (patrz poniżej). Ponieważ państwa członkowskie (zwłaszcza Włochy) stały się bardzo zależne finansowo od Wspólnoty Europejskiej ze względu na katastrofalne skutki gospodarcze powtarzających się blokad, nadaje presji wywieranej przez

Komisję Europejską na poszczególne państwa członkowskie w kierunku szczepień przeciwko krowicy szczególną "jakość" (dok. A.5.2).

Europejska strategia szczepień" umieszcza pracowników służby zdrowia na szczycie listy grup priorytetowych, które mają być "zaszczepione".

Kilka dni temu **Komisja Europejska** ogłosiła konkretny plan przedstawienia projektu ustawy **przed końcem marca, w celu wprowadzenia cyfrowego paszportu szczepień**, w którym zapisane byłyby szczepienia Corona, choroby Covid i negatywne testy. Zadeklarowanym celem jest znalezienie bezpiecznego sposobu zniesienia ograniczeń i podróżowania po Europie. Komisarz ds. zdrowia Stella Kyriakides **wezwała kraje UE do przyspieszenia kampanii szczepień przeciwko chorobie Corona. Kyriakides powiedziała na internetowej konferencji ministrów zdrowia UE, że "kluczowe znaczenie ma to, by nie było luki między dawkami dostarczonymi a podanymi oraz by żadna szczepionka nie została niewykorzystana"**. Ogromna presja, jaką Komisja Europejska wywiera na państwa członkowskie UE w kierunku obowiązkowych szczepień, jest oczywista (dok. A. 5.3 + A.24). Nowy premier Włoch i były szef EBC, Mario Draghi, który nie został wybrany przez włoski naród, zadeklarował się we włoskich mediach jako absolutny zwolennik tego pasa szczepień (Doc. A.5.4.). **Nie ma więc wątpliwości, że rząd włoski poprze wprowadzenie cyfrowej karty szczepień na poziomie UE, a wraz z nią dyskryminację wszystkich tych obywateli UE, którzy nie chcą być "zaszczepieni" eksperymentalnymi substancjami na bazie genetycznej (takimi jak COVID-19 Vaccine Moderna).**

Powodowie są nie tylko narażeni na ogromną presję - która konkretnie sprowadza się do **bezpośredniego, de facto powszechnego przymusu szczepień, ewidentnie scentralizowanego i stworzonego przez Komisję UE** - ale także, jako obywatele UE szczególnie dotknięci tym faktem (ponieważ należą do priorytetowej grupy osób w programie szczepień określonym przez Komisję UE), są z następujących powodów narażeni na konkretne, nieuzasadnione i bezprawne zagrożenie dla zdrowia, które zostało wywołane przez Komisję UE poprzez zaskarżoną decyzję wykonawczą (wraz z późniejszymi zmianami i integracjami). **PODSTAWY SKARGI**

Założenie

"COVID-19 Vaccine Moderna" to eksperymentalna substancja oparta na mRNA, która pod względem sposobu działania i produkcji nie wykazuje absolutnie żadnego podobieństwa do tradycyjnych szczepionek.

MRNA jest rekombinowanym kwasem nukleinowym i jest stosowany do dodawania sekwencji kwasu nukleinowego do komórek ludzkich w celu utworzenia białka spike wirusa SARS-CoV-2, które w przeciwnym razie nie byłoby obecne w komórkach. Z definicji, RNA jest również kwasem nukleinowym (RiboNucleidAcid). **MRNA**, znany również jako **messenger RNA**, jest jednoniciowym kwasem **rybonukleinowym** (RNA), który przenosi informację genetyczną do budowy **białka**. W **komórce** powstaje on jako **transkrypt** fragmentu **kwasu dezoksyrybonukleinowego** (DNA) należącego do **genu**. Dzięki mRNA instrukcje budowy danego białka są dostępne w komórce; transportuje on wiadomość z informacji genetycznej do **rybosomów** budujących białko, co jest niezbędne do jego budowy.

Efekt profilaktyczno-terapeutyczny związany jest bezpośrednio z produktem powstałym w wyniku ekspresji tej sekwencji: białkiem spike, które komórki (obojętnie jakie komórki ciała) wytwarzają na bazie wstrzykniętego obcego mRNA i które ma prowadzić do powstania przeciwciał.

Substancja czynna "COVID-19 Vaccine Moderna" odpowiada zatem pod względem faktycznym leкови terapii genowej.

Wykluczenie z definicji "produktu leczniczego terapii genowej" zawartej w dyrektywie Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. substancji czynnych, które w rzeczywistości działają jak produkt leczniczy terapii genowej, lecz które zostały zgłoszone jako szczepionki przeciwko chorobom zakaźnym (jak "COVID-19 Vaccine Moderna") z całkowitym pominięciem sposobu działania, nie jest uzasadnione w świetle obowiązującej w UE zasady ostrożności, w szczególności w sektorze zdrowia, oraz praw podstawowych obywateli UE do wysokiego poziomu ochrony zdrowia (art. 35 Karty praw podstawowych UE), jak również do zdrowia fizycznego. 35 Karty praw podstawowych UE) oraz do integralności fizycznej (art. 3 Karty praw podstawowych UE), jest niezrozumiała i narusza podstawowe zasady prawa UE (zob. zarzut nr 3 poniżej).

W związku z tym podniesione tu zarzuty są przede wszystkim zarzutami, które niezależnie od oceny prawnej, czy substancja czynna "COVID-19 Vaccine Moderna" podlega *lex specialis* zawartemu w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie nowych terapii (produktów leczniczych terapii zaawansowanej), zmieniającym dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, należało zastosować, ponieważ zaskarżona tu decyzja wykonawcza również powinna być uznana za sprzeczną z prawem Unii Europejskiej, a tym samym nieważną i uznaną za bezskuteczną. 726/2004 należało zastosować, gdyż zaskarżona tu decyzja wykonawcza musi być również uznana za sprzeczną z prawem unijnym, a tym samym nieważną i uznaną za nieistniejącą, niezależnie od oceny tej kwestii.

(1) Nieważność z powodu naruszenia art. 2 (Zakres) rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r.

Komisja Europejska **warunkowo** dopuściła do obrotu substancję czynną "COVID-19 Vaccine Moderna" **na okres jednego roku** na podstawie rozporządzenia (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r.

Zanim produkt leczniczy stosowany u ludzi może zostać dopuszczony do obrotu w jednym lub kilku państwach członkowskich, zwykle musi zostać poddany szeroko zakrojonym badaniom w celu zapewnienia, że jest on bezpieczny, wysokiej jakości i skuteczny w przypadku stosowania w populacji docelowej. Zasady i procedury, których należy przestrzegać w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zostały ustanowione w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 (motyw 1 rozporządzenia (WE) nr 507/2006).

W celu uzupełnienia braków w opiece zdrowotnej oraz w interesie zdrowia publicznego może być konieczne przyznanie **niektórym kategoriom produktów leczniczych pozwoleń na** dopuszczenie do obrotu na podstawie mniej wyczerpujących danych niż w normalnym przypadku oraz z zastrzeżeniem niektórych warunków (zwanym dalej "warunkowymi pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu"). Powinno to obejmować te produkty lecznicze ... przeznaczone do stosowania **w sytuacjach awaryjnych przeciwko zagrożeniu zdrowia publicznego należycie zidentyfikowanemu albo przez Światową Organizację Zdrowia albo przez Wspólnotę w ramach decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiającej sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie ...** (Motyw 2 rozporządzenia WE nr 507/2006).

Artykuł 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 definiuje zakres przepisów dotyczących warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi

w następujący sposób: "Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi objętych zakresem art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i należących do jednej z następujących kategorii:

- 1) produkty lecznicze przeznaczone do leczenia, zapobiegania lub diagnostyki medycznej **stanów** poważnie osłabiających lub **zagrożających życiu**;
2. produkty lecznicze przeznaczone do **stosowania w sytuacjach awaryjnych przeciwko zagrożeniu dla zdrowia publicznego, należyście zidentyfikowane albo przez Światową Organizację Zdrowia albo przez Wspólnotę na mocy decyzji nr 2119/98/WE**;
3. produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 141/2000.

Okoliczność wymieniona w punkcie 3) w sposób oczywisty nie występuje w przypadku produktu leczniczego "COVID-19 Vaccine Moderna".

W swojej decyzji wykonawczej Komisja UE ogólnie odnosi się do zakresu rozporządzenia (WE) nr 507/2006, a "w szczególności", ale nie tylko, do art. 2. pkt 1). 2. pkt 1).

1.1 Naruszenie Art. 2. pkt 1. Rozporządzenia UE nr 507/2006

John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), jeden z dziesięciu najczęściej cytowanych naukowców na świecie (w dziedzinie medycyny prawdopodobnie najczęściej cytowany naukowiec na świecie), zaliczył śmiertelność choroby COVID-19 wywołanej przez SARS-CoV-2 do zakresu śmiertelności grypy już w marcu 2020 roku (Doc. A. 6). W recenzowanym badaniu opublikowanym w dniu 14 października 2020 r. w Bulletin of the World Health Organization; Type: Research Article ID: BLT.20.265892 (Doc. A.7), Ioannidis udowodnił, że panika szerzona na całym świecie pod koniec stycznia 2020 roku dotycząca rzekomego wysokiego wskaźnika śmiertelności związanego z zakażeniem SARS-Cov-2 była i jest po prostu bezpodstawna.

Fakt, że COVID-19, choroba wywoływana przez wirusa SARS-CoV, nie jest chorobą zagrażającą życiu w prawdziwym tego słowa znaczeniu, potwierdza również fakt, że np. we Włoszech, chociaż dopiero teraz, tj. **po prawie roku (!)**, mają **być wreszcie wydane instrukcje Ministerstwa Zdrowia dotyczące leczenia pacjentów w domu przez lekarzy ogólnych** (patrz wywiad z nowym prezesem Włoskiej Agencji Leków AIFA, opublikowany we włoskim dzienniku "La Verità", z dnia 03/02/2021 w Dok. **A.8**). Dowody wskazują, że poważne powikłania choroby Covid 19 (które występują u bardzo niewielkiego odsetka chorych) są spowodowane przede wszystkim nieodpowiednim leczeniem objawów choroby w pierwszych dniach choroby.

Ci lekarze ogólni lub lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, którzy sami zadbali o informacje i wbrew oficjalnym instrukcjom i zaleceniom Ministerstwa Zdrowia i Agencji Leków, z powodzeniem stosowali leki, których oficjalne zastosowanie musieli następnie nawet kwestionować w sądzie (zob. orzeczenie Rzymskiej Rady Stanu nr. 09070/2020 z dnia 11.12.2020 r. dotyczące zawieszenia przez sąd administracyjny ostatniej instancji, na wniosek grupy lekarzy ogólnych, zakazu nałożonego przez Włoską Agencję Leków na stosowanie hydroksychlorochiny w leczeniu pacjentów z Covid-19 - Doc. **A.9**) były w stanie w sposób oczywisty leczyć prawie wszystkich swoich pacjentów z Covid-19 w warunkach domowych bez konieczności hospitalizacji i doprowadzić do całkowitego wyleczenia choroby.

W związku z tym ewidentnie nie mamy do czynienia z chorobą zagrażającą życiu i nieuleczalną dla ludności świata w prawdziwym tego słowa znaczeniu, ale z chorobą zakaźną związaną z wirusem Corona, z jaką mieliśmy do czynienia w

przeszłości, a która z powodu niewydolności systemów sanitarnych w niektórych państwach członkowskich (takich jak przede wszystkim Włochy - dochodzenie prowadzone przez prokuraturę w Bergamo jest w toku), jak również z powodu nadużywania na całym świecie testów RT-PCR, doprowadziła de facto do sztucznie wywołanej pandemii, co zostanie wykazane poniżej.

Nieważność z powodu naruszenia rozporządzenia (WE) nr 507/2006, art. 2 ust. 2 pkt 2.

Zgodnie z art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 produkty lecznicze mogą być warunkowo dopuszczone do obrotu, jeżeli są przeznaczone do stosowania w **sytuacjach nadzwyczajnych w celu przeciwdziałania zagrożeniu dla zdrowia publicznego, odpowiednio określonego przez WHO lub przez Wspólnotę w ramach decyzji nr 2119/98/WE.**

W dniu 30 stycznia 2020 r. WHO ogłosiła status pandemii SARS-Cov-2, który rzekomo zagraża ludności świata (dok. **A.10.1**).

Kwestię, czy "zagrożenie dla zdrowia publicznego" zostało właściwie stwierdzone, należy rozstrzygnąć zgodnie z przepisami *Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych* 2005 (IHR) Światowej Organizacji Zdrowia. Przepisy te, które należy interpretować zgodnie z Konwencją wiedeńską o prawie traktatów, zawierają wiążące na gruncie prawa międzynarodowego zobowiązania zarówno WHO, jak i 196 umawiających się państw do stwierdzenia "stanu **zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym**" (PHEIC) przez Dyrektora Generalnego WHO zgodnie z art. 12 IHR. 12 IHR.

Właściwe określenie zagrożenia dla zdrowia publicznego musi być zatem ocenione w świetle przepisów IHR. Dyrektor Generalny jest zobowiązany na podstawie art. 12 ust. 4 IHR do uwzględnienia w swojej decyzji następujących **pięciu kryteriów:**

1. informacje dostarczone przez Państwo-Stronę;

2. stosowania schematu decyzyjnego zawartego w załączniku 2 do IHR;

3. opinii Komitetu ds;

4. zasady naukowe, w tym dostępne dowody naukowe i inne istotne informacje;

5. ocenę ryzyka dla zdrowia ludzkiego, ryzyka transgranicznego rozprzestrzeniania się choroby oraz ryzyka zakłócenia ruchu międzynarodowego.

Zgodnie z tym wykazem decyzji, Dyrektor Generalny zwołał Komitet Nadzwyczajny w dniu 23/01/2020 r. z powodu wybuchu epidemii Sars-Cov-2 w Chinach zgodnie z art. 49 IHR. Ten komitet ekspertów nie zgodził się co do tego, czy można wydać zalecenie dotyczące istnienia PHEIC i odroczył posiedzenie w celu dokonania ponownej oceny do dnia 30 stycznia 2020 r. Na drugim posiedzeniu Komitetu ds. Sytuacji Nadzwyczajnych odnotowano znaczny wzrost liczby przypadków i kolejnych dotkniętych państw z potwierdzonymi przypadkami oraz wyraźnie wskazano, że dzięki zgłoszeniu sekwencji wirusa przez Chiny inne państwa miały możliwość identyfikacji wirusa poprzez **szybkie opracowanie narzędzi diagnostycznych**. W związku z tym Komitet Nadzwyczajny postanowił zaproponować PHEIC, co zostało ogłoszone przez dyrektora generalnego tego samego dnia (dok. **A.10.2**).

W dniu 13 stycznia 2020 r. WHO opublikowała pierwsze wytyczne dotyczące testów PCR (**A.11.1**) oparte na protokole Cormana-Drostena z dnia 13 stycznia 2020 r. (Diagnostyczne wykrywanie koronawirusa Wuhan 2019 metodą RT-PCR w czasie rzeczywistym (**A. 11.2**) - *patrz również Tabela podsumowująca dostępne protokoły w tych dokumentach* (**A. 11.3**), z której wynika, że protokół Cormana-Drostena (zwany również "protokołem Charité") był pierwszym opublikowanym protokołem. W dniu 23 stycznia 2020 r. ten protokół Corman-Drosten został opublikowany przez autorów (w tym Christiana Drostena) w czasopiśmie

naukowym Eurosurveillance (europejskie czasopismo poświęcone epidemiologii chorób zakaźnych, zapobieganiu i kontroli od 1996 r.) (A.11.4). Od dnia 17 stycznia 2020 r. laboratoria na całym świecie pracują w oparciu o ten protokół ustanowiony przez Cormana, Drostena i innych w celu "wykrycia" wirusa SARS COV-2 i opartych na nim komercyjnych zestawów PCR.

Ze względu na fakt, że ten sam protokół testu PCR został zaprojektowany z liczbą tak zwanych cykli amplifikacji znacznie przekraczającą naukowy złoty standard (patrz poniżej) oraz z powodu innych poważnych błędów naukowych, tak zwana "liczba przypadków", tj. liczba osób, u których stwierdzono pozytywny wynik testu na obecność "SARS-Cov-2", gwałtownie wzrosła już pod koniec stycznia 2020 roku.

Rzekoma sytuacja kryzysowa związana z ogólnościowym zagrożeniem dla zdrowia publicznego z powodu wirusa SARS-CoV-2 została ostatecznie przedstawiona w wyniku **ogólnościowego nadużycia testów PCR**. Skutkiem tego nadużycia i fałszywego przedstawiania informacji była ogromna liczba osób na całym świecie, co do których władze twierdziły, że były zarażone SARS-Cov-2 w momencie przeprowadzania testu, ale nie były, jak również ogromna liczba osób na całym świecie, które rzekomo zmarły z powodu choroby wywołanej zakażeniem SARS-Cov-2 (Covid-19).

Dla lepszego zrozumienia konieczne jest krótkie wyjaśnienie, czym jest test PCR, a w szczególności jak działa test Corona PCR.

PCR to skrót od **Polymerase Chain Reaction (łańcuchowa reakcja polimerazy)**. Został opracowany w 1983 roku przez Kary'ego Mullisa, który zmarł w 2019 roku (i otrzymał Nagrodę Nobla w dziedzinie chemii za PCR w 1993 roku). **PCR to system, za pomocą którego specyficzne sekwencje DNA mogą być namnażane lub kopiowane poza żywym organizmem, *in vitro***. W tym celu wykorzystywane są enzymy i składniki budulcowe, które są również odpowiedzialne za powielanie DNA w komórkach organizmu. DNA, które ma być powielone, często nazywane jest DNA wyjściowym. Na początku procesu jest ono umieszczane w naczyniu reakcyjnym wraz z enzymami namnażającymi i substancjami budulcowymi.

W skład mieszaniny reakcyjnej wchodzi poszczególne "litory DNA": adenina, guanina, tymina i cytozyna, a także substancje chemiczne zapewniające środowisko reakcji. Następnie jest tak zwana **polimeraza DNA**, enzym, który może złożyć te bloki konstrukcyjne. Następnie są **primery**. Są to bardzo krótkie, jednoniciowe fragmenty DNA. Stanowią one punkt wyjścia, w którym polimeraza zaczyna składać bloki budulcowe DNA. DNA umieszcza się w naczyniu reakcyjnym, na przykład w małej probówce, razem z listami DNA, polimerazą i starterami. Probówka ta jest następnie umieszczana w tak zwanym **termocyklerze**: urządzeniu, które może automatycznie zmieniać temperaturę i zarówno ogrzewać, jak i chłodzić probówkę podczas PCR.

Podstawowa zasada działania PCR jest stosunkowo prosta i opiera się na fakcie, że poszczególne etapy reakcji łańcuchowej polimerazy zachodzą tylko w określonych temperaturach. Jeśli primer nie znajdzie dokładnie pasującego odcinka DNA, nie może się do niego przyłączyć. Startery **są zatem specyficzne dla danego genu**. W przypadku testów Corona powinny być one dopasowane do określonych genów wirusa SARS-CoV-2. Mianowicie genów, które występują w takiej formie **tylko w SARS-CoV-2**. To, że w rzeczywistości wygląda to niestety inaczej, wyjaśnione jest później.

Reakcja jest inicjowana przez podniesienie temperatury DNA do 94°C, co powoduje oddzielenie się od siebie dwóch nici podwójnej nici (denaturacja). Po ochłodzeniu, primery mogą teraz wiązać się do pasujących regionów pojedynczej nici. Po tej fazie przyłączania, w temperaturach rzędu 60°C, które zależą indywidualnie od primerów, następuje wydłużenie DNA, w temperaturze ok. 72°C. Począwszy od starterów, polimerazy

przyłączają nową nić do odsoniętych nici wyjściowego DNA i w ten sposób powstają nowe podwójne nici. **Jedna początkowa dwuniciowa nić DNA staje się dwiema.**

W ten sposób kończy się **pierwszy cykl PCR**, składający się z denaturacji, addycji i wydłużenia. W celu dalszej amplifikacji DNA, temperatura termocyklera jest po prostu ponownie podnoszona do 94°C i proces rozpoczyna się od nowa. Ilość DNA rośnie coraz bardziej wykładniczo, ponieważ za każdym razem do amplifikacji dostępna jest większa liczba szablonów. Stąd określenie "**reakcja łańcuchowa**". I tak, **najpierw 2 stają się 4, potem 8, potem 16 kopiami itd., aż po 20 cyklach z początkowego DNA powstaje już ponad 1 milion kopii, a po 30 cyklach ponad 1 miliard kopii.** Stąd określenie "**reakcja łańcuchowa**". Od pewnej wartości progowej (próg cyklu; ct), liczba kopii jest rejestrowana w urządzeniu pomiarowym jako dodatnia, tzn. im więcej początkowego DNA było w reakcji, tym szybciej osiągnany jest CT. Ponieważ zdarzenia zakaźne wymagają obecności kilku tysięcy patogenów źródłowych, aby utworzyć dawkę zakaźną, ct jest osiągane przy maksymalnie 25 cyklach. Zakres tolerancji do 30 jest możliwy i jest zgodny z publikacjami w przypadku SARS-CoV-2, że od ct30 nie istnieje korelacja wyniku PCR z zakaźnością.

Jednakże wirus Corona nie posiada DNA, ale RNA. Stąd materiał genetyczny istnieje w innej formie, a **test Corona** nie jest zatem zwykłym PCR, ale **RT-PCR (RT oznacza odwrotną transkryptazę)**. Jest to enzym, który może przepisać RNA na DNA. Dzieje się to na etapie przed właściwym PCR, ale w tym samym naczyniu reakcyjnym.

Podobnie jak polimeraza, odwrotna transkryptaza potrzebuje primera, który pomoże jej znaleźć punkt wyjścia. Wychodząc od primera, odwrotna transkryptaza przyłącza następnie komplementarne bloki budulcowe DNA do wirusowego RNA. **Powstała w ten sposób nić DNA, tzw. kopia DNA (cDNA), zawiera tę samą informację genetyczną, co genom wirusa.**

Po rozdzieleniu podwójnej nici DNA-RNA przez podgrzanie, nić DNA jest używana jako szablon do PCR. Następnie cykle przebiegają jak w każdym normalnym PCR. Test koronowy ma jednak jeszcze jedną szczególną cechę. Jest to tzw. **real-time PCR** (skrót od q lub r; w teście Corona np. RT-qPCR, czasem także qRT-PCR). Oznacza to, że już w trakcie wykonywania badania można stwierdzić, czy w próbce znajdują się geny SARS-CoV-2. Działa to poprzez fluorescencję.

Naukowcy z całego świata, którzy znają się na mikrobiologii i teście PCR, od początku zwracali uwagę na to, że za pomocą testu PCR nie można wykryć wirusa, a jedynie kwasy nukleinowe, które pozostają jako fragmenty wirusów. Dlatego też testy nie mogą nic powiedzieć o zakaźności osoby, u której test dał wynik pozytywny, chyba że istnieje również diagnoza kliniczna. A jeśli badana jest osoba bez objawów, to logicznie rzecz biorąc nie jest możliwe stwierdzenie obecności infekcji. Termin "nowa infekcja", który jest używany na całym świecie w tym kontekście, jest po prostu błędny. W próbkach pobranych z jamy ustnej i gardła człowieka znajdują się tylko niewielkie ilości wirusów lub ich fragmentów. Muszą one zostać namnożone, aby stały się widoczne. Fragmenty te mogą również pochodzić z wcześniejszego zakażenia, które zostało już pokonane, czyli kiedy system odpornościowy skutecznie zwalczył wirusy, a dana osoba wyzdrowiała i nie jest już zakaźna.

Im więcej wirusów jest jeszcze w organizmie, tym mniej cykli replikacji jest potrzebnych do rozpoznania. Stąd ta liczba - tak zwana wartość Ct - dostarcza oczywiście ważnych informacji diagnostycznych. Jednakże, nie jest ona zazwyczaj podawana przez laboratoria.

Liczba potrzebnych cykli jest odwrotnie proporcjonalna do wirerii.

Wszystkie te fakty nie były i nadal nie są brane pod uwagę przez władze; laboratoria nie zgłaszają liczby cykli potrzebnych do wykrycia. WHO w końcu domaga się, aby je podawać.

W dniu **14.12.2020** (Doc. A.12.1) WHO po raz pierwszy (i oczywiście o wiele za późno) wydała zalecenia dla użytkowników testów RT-PCR, ponieważ otrzymała od użytkowników informacje zwrotne o zwiększonym ryzyku fałszywych wyników SARS-CoV-2 podczas testowania próbek za pomocą odczynników RT-PCR na systemach otwartych. *Wymienione w procesie problemy, na które od wielu miesięcy zwracali uwagę niezależni naukowcy i ludzie obdarzeni matematycznym zdrowym rozsądkiem. "Zasada konstrukcyjna RT-PCR oznacza, że pacjenci z wysokim poziomem krążącego wirusa (wiremia) będą wymagali stosunkowo niewielu cykli do wykrycia wirusa i dlatego wartość Ct będzie niska. I odwrotnie, wysoka wartość Ct w próbkach oznacza, że wiele cykli było wymaganych do wykrycia wirusa. W pewnych okolicznościach rozróżnienie między szumem tła a rzeczywistą obecnością wirusa docelowego jest trudne do ustalenia."*

I dalej:

"Zgłosić wartość Ct w raporcie do wnioskującego dostawcy usług medycznych". I o dużym odsetku wyników fałszywie dodatnich:

*"Jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej, należy zwrócić uwagę na pozytywne i negatywne wartości predykcyjne dla produktu w danej populacji testowej. Wraz ze spadkiem wskaźnika pozytywności dla SARS-CoV-2, maleje również pozytywna wartość predykcyjna. Oznacza to, że prawdopodobieństwo, że osoba z wynikiem pozytywnym (wykryty SARS-CoV-2) jest rzeczywiście zakażona SARS-CoV-2 maleje wraz ze spadkiem wskaźnika pozytywności, niezależnie od specyficzności produktu testowego. **Dlatego zaleca się, aby dostawcy usług zdrowotnych brali pod uwagę wyniki testów wraz z oznakami i objawami klinicznymi, potwierdzonym statusem wszystkich kontaktów itp.**"*

Dlatego też **zaleca się, aby nie polegać tylko na wyniku testu PCR, ale również brać pod uwagę objawy kliniczne. W związku z tym WHO twierdzi również, że nie może istnieć coś takiego jak "bezobjawowo chory".**

Ta część zalecenia WHO jest oczywista:

"Użytkownicy odczynników do RT-PCR powinni uważnie przeczytać instrukcję obsługi, aby określić, czy wymagane jest ręczne dostosowanie progu pozytywności PCR w celu uwzględnienia wszelkich szumów tła, które mogą powodować, że próbka o wysokim progu cyklu (Ct) będzie interpretowana jako wynik pozytywny."

To wręcz niewiarygodne: test RT-PCR jest już od dwunastu miesięcy stosowany na całym świecie do wykrywania zakażeń SARS Cov-2. Renomowani naukowcy od początku wskazywali, że test PCR nie nadaje się do wykrywania infekcji, że przeprowadza się o wiele za wysokie cykle namnażania (amplifikacji) i że przy niskiej prewalencji (odsetek prawdziwych infekcji w populacji) i tak jest bardzo wiele wyników fałszywie pozytywnych. WHO obecnie również przed tym ostrzega, choć o wiele za późno i dopiero w czasie, gdy gdzie indziej (USA, UK) pierwsze środki oparte na mRNA, propagowane jako "szczepionki" Covida, zostały już zatwierdzone.

W innym wyraźnym zaleceniu opublikowanym w biuletynie z dnia 20/01/2021 (Doc. A.12.2) WHO ponownie ostrzega przed fałszywie dodatnimi wynikami testu PCR, w następujący sposób: *Wytyczne WHO dotyczące badań diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 stwierdzają, że wymagana jest ostrożna interpretacja słabych wyników dodatnich. **Próg cyklu (Ct) wymagany do wykrycia wirusa jest odwrotnie proporcjonalny do wiremii pacjenta. Jeżeli wyniki testu nie są zgodne z obrazem klinicznym, należy pobrać nową próbkę i ponownie ją przebadac przy użyciu tej samej lub innej technologii NAT.***

WHO informuje użytkowników testów PCR, że częstość występowania choroby zmienia wartość predykcyjną wyników testu; wraz ze zmniejszeniem częstości występowania choroby wzrasta ryzyko uzyskania wyniku fałszywie dodatniego. Oznacza to, że prawdopodobieństwo, iż osoba z wynikiem dodatnim (wykryto SARS-CoV-2) jest rzeczywiście zakażona SARS-CoV-2, maleje wraz ze zmniejszającą się częstością występowania choroby, niezależnie od deklarowanej swoistości.

Większość testów PCR jest wskazana jako **pomoc w diagnozie, więc pracownicy służby zdrowia muszą rozważyć każdy wynik w połączeniu z czasem pobrania próbki, rodzajem próbki, specyfiką testu, obserwacjami klinicznymi, historią pacjenta, potwierdzonym statusem wszystkich kontaktów oraz informacjami epidemiologicznymi.**

Działania, które mają zostać podjęte przez użytkowników IVD:

1. **Prosimy o dokładne i kompletne zapoznanie się z instrukcją obsługi.** 2. Jeśli jakikolwiek aspekt instrukcji obsługi jest dla Ciebie niejasny, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem. 3. Należy sprawdzić IFU na każdej przychodzącej przesyłce, aby zidentyfikować wszelkie zmiany w IFU. 4. **Przekazać wartość Ct w raporcie wnioskującemu podmiotowi świadczącemu opiekę zdrowotną.** Innymi słowy, **test PCR jest przydatny tylko w kontekście diagnozy klinicznej jako dowód zakażenia koronawirusem.**

Oznacza to również, że **testy na osobach bez objawów są po prostu bezcelowe, ponieważ pozytywny wynik testu nie może odpowiadać obrazowi klinicznemu, ponieważ brak objawów oznacza, że nie ma choroby.** Dlatego też masowe testy organizowane często przez różne rządy są sprzeczne z wytycznymi WHO, ponieważ testowane są prawie wyłącznie osoby bez objawów. Podstawowym wymogiem dla "oficjalnej" i "prawnie obowiązującej" techniki pomiarowej, czy to w przemyśle, administracji czy służbie zdrowia, jest to, że pomiar musi być skalibrowany, powtarzalny i odtwarzalny. Musi on być zwalidowany, a tolerancje muszą być znane i uwzględnione w ocenie pomiaru. Żadna z tych zasad nie ma zastosowania do testu PCR.

Chociaż nawet WHO ostrzegła przed nadużywaniem testu PCR na całym świecie, jest on nadal beztrząsowo stosowany przez rządy i władze. Badane osoby nie są informowane o tym, jaki produkt testowy RT-PCR jest im aplikowany, ani jak wysoka jest wartość Ct:

Większość maszyn, które oceniają próbki, jest ustawiona na próg 37 do 40 cykli. Zmniejsz ten próg do 30 cykli, a liczba "potwierdzonych przypadków" spadnie o 40 do 90 procent, jak wykazały badania przeprowadzone w USA, zgodnie z [raportem New York Times](#) (Doc A.13.1). Rosnąca liczba "przypadków" we Włoszech, Austrii, Niemczech i ogólnie w Europie natychmiast zmieniłaby się po wprowadzeniu tej naukowo uzasadnionej korekty!

Jak [donosi Times of India](#) (Doc. A.13.2), tam, w przeciwieństwie do Europy, coraz więcej lekarzy wysyła próbki tylko do laboratoriów, które wraz z wynikiem podają wartość Ct. Jeśli wartość Ct wynosi między 20 a 25, wystarczy kwarantanna w domu. Poniżej 20 przeprowadza się natychmiastową hospitalizację, ponieważ należy się spodziewać poważniejszego przebiegu choroby. Powyżej 25 nie uważa się za konieczne podejmowanie żadnych działań w przypadku osób bez objawów.

Jeśli wartość Ct zostanie ograniczona do 25, "liczba przypadków" ponownie znacznie się zmniejszy. Z epidemiologicznego punktu widzenia sensowne byłoby tylko rejestrowanie osób zakażonych. Jednak tak się nie dzieje.

W przypadku testu PCR należy się spodziewać ogromnej liczby fałszywych wyników, jeżeli - jak to się dzieje w większości krajów UE - nie przestrzega się podstawowych zasad rozsądnego testowania. Może to również wynikać z faktu, że jednym z niewielu ekspertów doradzających Komisji UE jest właśnie Christian Drosten, który

jest odpowiedzialny za protokół testu PCR Corman-Drosten (protokół Charité), który jest najeżony rażącymi błędami naukowymi (A.13.3).

Jeśli chodzi o zakaźność osób bez objawów, dostępne są już wyniki [największego](#) jak dotąd [badania](#) z Wuhan (dok. A.14). Zostało ono przeprowadzone po blokadzie, która trwała od 23 stycznia 2020 r. do 8 kwietnia 2020 r., w tym 11-milionowym chińskim mieście. Badania przesiewowe na obecność kwasu nukleinowego SARS Cov-2 (tak określa się to badanie, ponieważ, jak wiemy, **test PCR nie bada i nie wykrywa wirusa, lecz jedynie jego części, czyli kwasy nukleinowe**) przeprowadzono w całym mieście w dniach od 14 maja 2020 r. do 1 czerwca 2020 r.

Do wykonania testu zaproszono 10,6 mln osób w wieku powyżej 6 lat, z których 93%, czyli 9,9 mln, stawilo się na badanie. Testy dały wynik pozytywny u 300 osób. Wszystkie kontakty osób z wynikiem pozytywnym zostały dokładnie odnotowane i poddane obserwacji. Jednak wszystkie 1174 osoby z bliskiego otoczenia miały wynik negatywny i były obserwowane przez 14 dni bez zmian. Badacze podkreślają, że bardzo niewiele bezobjawowych przypadków - 0,303/10,000 - zostało wykrytych po zamknięciu ośrodka i nie było dowodów na zakaźność u tych osób. Kultura wirusowa również nie wykazała żadnych dowodów na replikację wirusa.

Test PCR nie jest zatem odpowiedni do wykrywania aktywnej infekcji, a tym bardziej zakaźności. Jednakże utrzymanie przez WHO deklaracji o rzekomym zagrożeniu dla zdrowia publicznego ze strony SARS-Cov-2 opiera się na liczbach określonych za pomocą tego testu.

Wszystkie "liczby przypadków" generowane wyłącznie na podstawie wyników testów RT-PCR nie są podstawą do "właściwego" określenia sytuacji kryzysowej w sensie (globalnego) zagrożenia zdrowia publicznego, a wszelkie działania wykonawcze i legislacyjne na nich oparte są odpowiednio bezprawne lub niekonstytucyjne.

Zostało to już również stwierdzone w orzeczeniu [sądu apelacyjnego w Portugalii](#) (Doc. A.15.1).

W decyzji z dnia 11 listopada 2020 r. portugalski sąd apelacyjny orzekł przeciwko Regionalnemu Urzędowi Zdrowia Azorów, uznając kwarantannę czterech osób za niezgodną z prawem. Spośród nich jedna osoba uzyskała pozytywny wynik testu RT-PCR na obecność Covid; pozostałe trzy uznano za osoby o wysokim ryzyku narażenia. W rezultacie regionalny organ ds. zdrowia zdecydował, że wszystkie cztery osoby są zakaźne i stanowią zagrożenie dla zdrowia, a zatem muszą zostać odizolowane; jest to procedura, która od roku jest regularnie stosowana przez organy ds. zdrowia w całej UE.

Sąd niższej instancji orzekł na niekorzyść urzędu zdrowia, a Sąd Apelacyjny podtrzymał tę decyzję, podpierając się argumentami, które jednoznacznie potwierdzają naukowy pogląd wielu ekspertów (takich jak były dyrektor naukowy farmaceutycznego giganta Pfizer, Mike Yeadon) o braku wiarygodności testów PCR.

Główne punkty decyzji sądu są następujące:

Diagnoza lekarska jest czynnością medyczną, do której wykonania uprawniony jest wyłącznie lekarz i za którą ponosi on wyłączną i całkowitą odpowiedzialność. Żadna inna osoba ani instytucja, w tym agencje rządowe lub sądy, nie mają takich uprawnień. Uznanie kogoś za chorego lub niezdrowego nie jest obowiązkiem władz sanitarnych; może to zrobić tylko lekarz. Nikt nie może zostać uznany za chorego lub niebezpiecznego dla zdrowia na mocy dekretu lub ustawy, nawet jako automatyczna, administracyjna konsekwencja wyniku jakiegokolwiek badania laboratoryjnego. Z tego sąd wyciąga wniosek, że "jeśli jest przeprowadzana bez uprzedniej obserwacji pacjenta i bez udziału lekarza zarejestrowanego w Medical Council, który ocenił objawy i zażądał testów/badań uznanych za konieczne, jakkolwiek czynność diagnostyczna, lub jakkolwiek akt nadzoru nad zdrowiem publicznym (taki jak ustalenie,

czy istnieje infekcja wirusowa lub wysokie ryzyko narażenia, które łączą powyższe terminy) narusza [szereg ustaw i rozporządzeń] i może stanowić przestępstwo bezprawnego zachowania zawodowego, jeśli te czynności są wykonywane lub dyktowane przez kogoś, kto nie ma zdolności do tego, czyli kogoś, kto nie jest licencjonowanym lekarzem.

Portugalski Sąd Apelacyjny stwierdził ponadto, co następuje:

"Na podstawie obecnie dostępnych dowodów naukowych test ten [test RT-PCR] nie jest w stanie, sam w sobie, ustalić ponad wszelką wątpliwość, czy wynik pozytywny rzeczywiście odpowiada zakażeniu wirusem SARS-CoV-2, z kilku powodów, z których dwa mają pierwszorzędne znaczenie: Wiarygodność testu zależy od liczby zastosowanych cykli; Wiarygodność testu zależy od obecnego ładunku wirusowego."Powołując się na Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc **A.15.2**), Trybunał stwierdza, że **"jeśli u danej osoby wynik testu PCR jest pozytywny, gdy stosuje się próg 35 cykli lub wyższy (co jest normą w większości laboratoriów w Europie i USA), prawdopodobieństwo, że osoba ta jest zakażona wynosi <3%, a prawdopodobieństwo, że wynik jest fałszywie pozytywny wynosi 97%"**. Sąd zauważył również, że próg cykli stosowanych w testach PCR wykonywanych obecnie w Portugalii nie jest znany.

Powołując się na 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**), Trybunał stwierdza dalej, że każdy test diagnostyczny musi być interpretowany w kontekście rzeczywistego prawdopodobieństwa choroby ocenianego przed wykonaniem samego testu, i wyraża opinię, że *"w obecnym krajobrazie epidemiologicznym istnieje coraz większe prawdopodobieństwo, że testy Covid 19 będą dawały fałszywie pozytywne wyniki, co będzie miało znaczące konsekwencje dla jednostek, systemu opieki zdrowotnej i społeczeństwa"*. Streszczenie decyzji sądu w sprawie odwołania regionalnego urzędu ds. zdrowia brzmi następująco:

Biorąc pod uwagę wątpliwości naukowe wyrażone przez ekspertów, tj. tych, którzy mają znaczenie, co do wiarygodności testów PCR, biorąc pod uwagę brak informacji na temat parametrów analitycznych testów, a także wobec braku diagnozy medycznej potwierdzającej istnienie infekcji lub ryzyka, Trybunał nigdy nie będzie mógł ustalić, czy C był w rzeczywistości nosicielem wirusa SARS-CoV-2, lub czy A, B i D byli narażeni na wysokie ryzyko. "

Jak widać tylko na podstawie rozwoju pandemii we Włoszech, to właśnie badania RT-PCR i późniejsze działania regulacyjne doprowadziły do ogromnego wzrostu liczby zgonów, zarówno tych z infekcją, jak i bez niej. Choroba Covid-19 i zakażenia SARS zostały [wykryte we Włoszech już latem 2019 r.](#), na długo zanim było wiadomo, co to jest.

Naukowcy zbadali obecność przeciwciał specyficznych dla SARS-CoV-2 w próbkach krwi od 959 bezobjawowych osób, które uczestniczyły w badaniu przesiewowym w kierunku raka płuc w okresie od września 2019 r. do marca 2020 r. Celem było prześledzenie daty wybuchu epidemii Corona, jej częstotliwości oraz czasowych i geograficznych różnic w regionach Włoch.

Badanie, opublikowane 11 listopada w czasopiśmie [Tumori Journal](#) (dok. **A.15.4**) i prowadzone przez dyrektora Narodowego Instytutu Raka w Mediolanie, Giovanniego Apolone, mówi coś absolutnie nieoczekiwanego: Przeciwciała dla nowego koronawirusa znaleziono w 14% próbek badanych od września 2019 roku.

Swoiste przeciwciała SARS-CoV-2 wykryto łącznie u 111 z 959 osób. Pozytywne przypadki były skupione w drugim tygodniu lutego 2020 roku, głównie w Lombardii. Badanie to pokazuje niespodziewanie bardzo wczesne krążenie SARS-CoV-2 u osób bezobjawowych we Włoszech na kilka miesięcy przed identyfikacją pierwszego pacjenta, potwierdzając wybuch i rozprzestrzenianie się pandemii koronawirusa już w 2019 roku. Badanie pokazuje

również, że masowe problemy i zgony we Włoszech nie wynikają z choroby wywołanej wirusem, ale ze środków zaproponowanych przez Chiny i wdrożonych przez rząd włoski, takich jak blokada. Doprowadziły one do tego, że rumuńskie pielęgniarki uciekły z kraju, pozostawiając domy opieki bez personelu. W ten sposób szpitale szybko stały się przeciążone i stały się głównym źródłem zakażeń.

Ale to nie wszystko. Włoski urząd statystyczny ISTAT już w maju 2020 r. [przedstawił dane](#) (dok. **A.15.5**), z których wynika, że prawie połowa nadmiernej umieralności w okresie od 20/02 do 31/03 nie była spowodowana Covid-19, lecz innymi przyczynami. Nawiasem mówiąc, dane z Austrii i Niemiec również wykazują coś podobnego.

Północne Włochy były jednym z punktów zapalnych kryzysu wywołanego wirusem Corona w Europie. Powodem tego nie jest jednak wirus, ale fakt, że systemy społeczne i medyczne w północnych Włoszech załamały się dość szybko i całkowicie. Włoscy prokuratorzy prowadzą w tej sprawie szeroko zakrojone śledztwo, gdyż to właśnie co najmniej rażące zaniedbanie spowodowało, że Włochy tak nieprzygotowane weszły w okres "ciężki wirusowo". Wielu pracowników, zwłaszcza w sektorze opieki nad osobami starszymi, pochodziło z Europy Wschodniej. Uciekli oni z kraju na początku zamknięcia granic. Domy opieki dla osób starszych zostały nagle pozbawione personelu, a ich pensjonariusze po kilku dniach bez opieki zostali przewiezieni do szpitali. Doprowadziło to do załamania się opieki medycznej w marcu, kwietniu 2020 roku.

Niezrozumiały jest również natychmiastowy wymóg kremacji ciał w przypadku zgonów spowodowanych wirusem Covid-19. Nie tylko spowodowało to, że nie zostały przeprowadzone niezwykle ważne sekcje zwłok, które natychmiast dostarczyłyby ważnych spostrzeżeń na temat rzeczywistych skutków tej choroby wirusowej, ale także "wyprodukowało" obrazy usuwania trumien przez wojsko, co można wyjaśnić tym, że we Włoszech kremacja zwłok jest tradycyjnie wykonywana znacznie rzadziej niż w innych krajach, a zatem wiosną 2020 roku po prostu nie istniały możliwości nagłego wzrostu "wymuszonego popytu". I właśnie to usunięcie trumien, które piętrzyły się przez wiele dni, zostało następnie nieodpowiedzialnie zinstrumentalizowane przez polityków i media w celu siania paniki.

Inne obciążające czynniki w północnych Włoszech obejmują poważne zanieczyszczenie powietrza (toczy się postępowanie w sprawie naruszenia postanowień Traktatu UE), nadmierną oporność na antybiotyki, znany wysoki poziom narażenia na azbest ze względu na dawną produkcję cementu włóknistego i przemysł włókienniczy, a także lokalne wydobywanie azbestu na miejscu oraz szczególną genetyczną podatność na choroby zapalne (fawizm, podtyp lombardzki) i błędy w leczeniu (dochodzenie w tej sprawie prowadzą również włoscy prokuratorzy).

Ze względu na poważne błędy naukowe w protokole testu PCR Cormana-Drostena (zwanego również protokołem Charité - dok. A.11.4) oraz masowe konflikty interesów wśród autorów protokołu, dwudziestu dwóch naukowców z całego świata zażądało 27 listopada 2020 r. pilnego [wycofania](#) publikacji naukowej na temat protokołu testu PCR Cormana-Drostena z czasopisma naukowego Eurosurveillance (dok. A.16.1.).

Podstawą testu RT-PCR, który od marca 2020 r. determinuje i ogranicza nasze życie, jest badanie zatytułowane "Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR". Zostało ono przedłożone 21 stycznia przez kilku autorów, w tym Christiana Drostena, Victora Cormana, Olferta Landa i Marco Kaisera (Doc. A.11.4):

Badanie Cormana-Drostena zostało przedłożone [Eurosurveillance'owi w](#) dniu 21 stycznia. Już 22 stycznia rzekomo dokonano przeglądu - co jednak zazwyczaj nie może być dokonane w czasie krótszym niż 4 tygodnie - a 23 stycznia badanie zostało opublikowane. Ta procedura "warp speed", która jest obecnie stosowana również przy opracowywaniu

szczepionek, była ułatwiona dzięki temu, że **Christian Drosten i Chantal Reusken byli i nadal są autorami badania i redaktorami Eurosurveillance**. Ale to bynajmniej nie wszystko, co istniało, jeśli chodzi o konflikt interesów, który został tylko częściowo ujawniony 30 lipca, kiedy krytyka na jego temat stała się głośniejsza. Olfert Landt jest dyrektorem zarządzającym TIB Molbiol, Marco Kaiser jest starszym badaczem w GenExpress i doradcą naukowym TIB Molbiol, firmy, która twierdzi, że była "pierwszą", która wyprodukowała zestawy PCR oparte na protokole opublikowanym w rękopisie Drostena. Zgodnie z jej własnym oświadczeniem, firma ta rozprawiała zestawy testowe jeszcze przed złożeniem tego opracowania. Zaangażowanie C.Drostena i V.Cormana jako kierowników diagnostyki wirusowej, a tym samym diagnostyki PCR dla SARS-CoV-2 w komercyjnym "Labor Berlin" grupy Vivantes (z Charité) i związane z tym znaczne zainteresowanie dużą liczbą testów diagnostycznych, pozostaje nadal niewyjaśnione.

Według międzynarodowej grupy naukowców, błędy naukowe są następujące: 1. konstrukcja starterów jest nieodpowiednia: niedokładny skład zasad, zbyt niska zawartość GC, zbyt wysokie stężenia w teście. Przedstawiono jedyny naukowo istotny PCR (gen N), ale nie jest on zweryfikowany, a ponadto nie jest zalecany przez WHO do badań

2. temperatura wiązania jest wybrana zbyt wysoka, tak że promowane jest wiązanie niespecyficzne, w wyniku czego mogą być również wykryte inne sekwencje genów niż te z SARS-CoV-2.

3. Liczba cykli oceny jest podana w dokumencie jako 45, próg, do którego reakcja jest uważana za prawdziwie pozytywną, nie jest określony dla wartości CT. Ogólnie wiadomo, że testy RTPCR powyżej liczby cykli wynoszącej 30 regularnie nie pozwalają już na wyciągnięcie wniosków o zanieczyszczeniu próbki poszukiwanym wirusem.

4. nie przeprowadzono walidacji biomolekularnej, dlatego nie ma potwierdzenia, że amplifikaty są autentyczne, rzeczywiście powstają i wykrywają poszukiwaną sekwencję. 5. W odniesieniu do wykrywania wirusów nie przeprowadzono ani pozytywnych, ani negatywnych kontroli. W szczególności nie przeprowadzono kontroli in-test.

6. Nie ma dostępnych standardowych procedur operacyjnych, które zapewniałyby powtórzenie badania w laboratoriach użytkowników w tych samych warunkach. **Test nadal nie posiada certyfikatu CE, który jest obowiązkowy dla diagnostyki in-vitro. diagnostyki in-vitro, a więc "nie jest przeznaczony do stosowania u ludzi, a jedynie do badań"**.

7. Istnieje ryzyko uzyskania wyników fałszywie pozytywnych z powodu nieprecyzyjnego projektu eksperymentu. 8. Ze względu na bardzo krótki okres między złożeniem wniosku a publikacją badania jest bardzo mało prawdopodobne, że w ogóle doszło do procesu wzajemnej weryfikacji. Jeżeli miała miejsce wzajemna weryfikacja, to była ona niewystarczająca, ponieważ nie znaleziono wskazanych błędów, w tym błędów formalnych.

Dwudziestu dwóch naukowców posiada znaczną łączną wiedzę specjalistyczną w omawianej dziedzinie. Wśród nich jest na przykład były dyrektor naukowy firmy Pfizer, dr Michael Yeadon, genetyk Kevin McKernan, siła napędowa Human Genome Project - posiadający kilka patentów w dziedzinie diagnostyki PCR - genetyk molekularny dr Pieter Borger, specjalista w dziedzinie chorób zakaźnych i medycyny prewencyjnej dr Fabio Frankchi, mikrobiolog i immunolog prof. emerit. Dr Makoto Ohashi, oraz biolog komórkowy Prof. Dr Ulrike Kämmerer. W dniu 11.01.2021 r. naukowcy przedłożyli naukową integrację swojego wniosku o wycofanie publikacji (dok. **A.16.2**).

Ten wysoce wadliwy protokół Charité jest nadal stosowany na masową skalę na całym świecie, ale przede wszystkim w Europie, a więc również we Włoszech.

Dowodem na to jest odpowiedź władz sanitarnych Autonomicznej Prowincji Bolzano i Autonomicznej Prowincji Trento (dok. **A.16.4**) na wniosek o ujawnienie informacji, złożony przez grupę lekarzy w celu zapewnienia przejrzystości w zakresie stosowanych produktów do testów RT-PCR (dok. **A.16.5**).

WHO w niezrozumiały sposób dopiero w grudniu 2020 roku po raz pierwszy oficjalnie zwróciła uwagę, że same wyniki testów PCR nie są dowodem zakażenia wirusem, po tym jak osoby, u których wyłącznie test PCR był pozytywny, przez 11 miesięcy były i nadal są automatycznie uznawane za zakażone SARS-CoV-2. Pomimo wielokrotnych instrukcji WHO z grudnia 2020 r. i stycznia 2021 r. większość krajów (z nielicznymi wyjątkami, takimi jak Indie) kontynuuje nienaukową i rażąco niekonstytucyjną praktykę uznawania ludzi za "zakażonych SARS-CoV-2" wyłącznie na podstawie wyniku testu PCR.

W momencie zatwierdzenia "COVID-19 Vaccine Moderna" w dniu 06/1/2021 r. obowiązywały krótkoterminowe zalecenia Komitetu Nadzwyczajnego z dnia 29/10/2020 r. (Doc. A. 17) na podstawie tej samej nieważnej bazy danych WHO, która przedstawiała nieprawidłowy wskaźnik infekcji.

W świetle efektywnej śmiertelności Covid-19, przedstawionej i udokumentowanej przez najlepszych ekspertów, takich jak John P.A. Ioannidis, którzy od dziesięcioleci cieszą się niekwestionowanym uznaniem na całym świecie, niezrozumiałe jest również, w jaki sposób WHO, w swoim "Oświadczeniu z piątego posiedzenia Komitetu Nadzwyczajnego Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) dotyczącego pandemii choroby koronawirusowej (COVID-19)" z dnia 30 października 2020 r. (dok. **A.6** i **A.7**), stwierdza, że globalne ryzyko związane z COVID-19 pozostaje bardzo wysokie i można utrzymać ogłoszenie stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym (PHEIC).

Na podstawie powyższych oświadczeń i związanych z nimi dokumentów należy założyć, że znaczna liczba rzekomo pozytywnych wyników testów na SARS-Cov-2 odnotowanych na całym świecie jest po prostu fałszywa i dlatego WHO i UE nie mogły lub nie dokonały właściwego określenia sytuacji kryzysowej w rozumieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego zgodnie z art. 2 ust. 2 rozporządzenia 507/2006. 2 ust. 2 rozporządzenia 507/2006.

W związku z tym nie udowodniono jeszcze, że choroba Covid-19, która w bardzo rzadkich przypadkach może mieć ciężki przebieg, jest chorobą przyczynową wywołaną przez SARS-CoV-2, ponieważ do tej pory do oceny wykorzystano jedynie korelację choroby i pozytywnego wyniku RT-PCR. Ponadto oczywiste jest, że **choroba Covid-19 wywołana przez SARS-Cov-2 nie jest "chorobą zagrażającą życiu" i nie jest chorobą uleczalną w ścisłym znaczeniu. W związku z tym, w odniesieniu do substancji "COVID-19 Vaccine Moderna" nie są spełnione obowiązkowe przesłanki warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego określone w art. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r., a zaskarżona w niniejszej sprawie decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej jest niezgodna z prawem już z tego powodu i w związku z tym należy stwierdzić jej nieważność.**

*

2. Nieważność z powodu naruszenia art. 4 rozporządzenia (WE) nr 507/2006

Mimo że warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może opierać się na mniej obszernych danych, **stosunek korzyści do ryzyka**, określony w art. 1 ust. 28a dyrektywy 2001/83/WE, powinien być nadal pozytywny. Ponadto korzyść dla zdrowia publicznego wynikająca z natychmiastowej dostępności produktu

lecniczego na rynku powinna przewyższać ryzyko wynikające z braku dodatkowych danych (motyw 3 rozporządzenia (WE) nr 507/2006).

Przyznawanie warunkowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinno być ograniczone do tych przypadków, w których jedynie część kliniczna dokumentacji wniosku jest mniej wyczerpująca niż zwykle. Niekompletne dane przedkliniczne lub farmaceutyczne powinny być dozwolone jedynie w przypadku, gdy produkt leczniczy jest stosowany w sytuacjach nadzwyczajnych w związku z zagrożeniem dla zdrowia publicznego. (Motyw 4 rozporządzenia (WE) nr 507/2006). Jak stwierdzono powyżej, sytuacja kryzysowa polegająca na zagrożeniu zdrowia publicznego nie została właściwie określona.

Ponadto, eksperymentalna substancja czynna "COVID-19 Vaccine Moderna", oparta na inżynierii genetycznej, jest przeznaczona do stosowania u "osób zdrowych". Pominięcie nie tylko danych klinicznych, ale także przedklinicznych lub farmaceutycznych przed zastosowaniem jest rażącym naruszeniem zasady ostrożności.

Aby zachować równowagę między likwidowaniem luk w opiece medycznej poprzez łatwiejszy dostęp pacjentów do leków z jednej strony, a zapobieganiem dopuszczaniu do obrotu leków o niekorzystnym stosunku korzyści do ryzyka z drugiej strony, **konieczne jest powiązanie takich pozwoleń z pewnymi warunkami. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien być zobowiązany do rozpoczęcia lub zakończenia określonych badań w celu wykazania, że stosunek korzyści do ryzyka jest dodatni, oraz w celu udzielenia odpowiedzi na otwarte pytania dotyczące jakości, nieszkodliwości i skuteczności produktu leczniczego** (motyw 5 rozporządzenia nr 507/2006).

Ponieważ rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ma zastosowanie do warunkowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, procedura oceny warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest również zgodna ze zwykłą procedurą ustanowioną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 (motyw 8 rozporządzenia nr 507/2006). Warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są ważne przez jeden rok i podlegają odnowieniu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.

Pacjenci i pracownicy służby zdrowia powinni być wyraźnie poinformowani, że pozwolenie jest warunkowe. Konieczne jest zatem, aby informacje te były wyraźnie podane w charakterystyce produktu leczniczego oraz w ulotce dołączonej do opakowania. (Motyw 10 rozporządzenia nr 507/2006).

Artykuł 4 (Warunki):

1. **Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może być przyznane, jeżeli Komitet uzna, że spełnione są wszystkie następujące warunki, mimo że nie zostały przedłożone wyczerpujące dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego:** a. Bilans ryzyka i korzyści produktu leczniczego, jak określono w art. 1 pkt 28a dyrektywy 2001/83/WE, jest pozytywny;

b. **Oczekuje się, że wnioskodawca będzie w stanie dostarczyć wyczerpujące dane kliniczne;**

c. **można zlikwidować lukę w opiece medycznej,**

d. **korzyść dla zdrowia publicznego wynikająca z natychmiastowej dostępności produktu leczniczego na rynku przeważa nad ryzykiem wynikającym z braku dodatkowych danych**

W sytuacjach nadzwyczajnych warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane zgodnie z art. 2 pkt 2, pod warunkiem że spełnione są warunki określone w lit. a)-d) niniejszego ustępu, nawet jeżeli nie zostały jeszcze przedłożone kompletne dane przedkliniczne lub farmaceutyczne.

W tym przypadku, jak stwierdzono powyżej, ta sytuacja kryzysowa nigdy nie została zidentyfikowana "we właściwy sposób".

2) do celów ust. 1 lit. c) luka w opiece zdrowotnej oznacza, że nie istnieją zadowalające środki diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego dopuszczonego we Wspólnocie lub, nawet jeśli istnieją, że dany produkt leczniczy nie przynosi znaczącej korzyści terapeutycznej pacjentom dotkniętym tym stanem.

2.1 Nieważność z powodu niewykazania pozytywnego bilansu ryzyka i korzyści zgodnie z art. 1 ust. 28a dyrektywy 2001/83/WE

Aby określić stosunek ryzyka do korzyści, oba składniki, tj. korzyść i ryzyko, muszą być możliwe do oszacowania, jak również ocenione na podstawie faktów.

2.1.1 Nieistnienie dającej się udowodnić korzyści

Wbrew oświadczeniom firmy Moderna, że "szczepionka COVID-19 Moderna" miała skuteczność na poziomie 94 procent (patrz np. Apotheken Umschau z 28/01/2021-Doc. A.18 .1), naukowiec i współredaktor **British Medical Journal (BMJ)**, **Peter Doshi**, już w listopadzie 2020 r. wyraził co do tego duże wątpliwości (Doc. A.18.2), a następnie w artykule opublikowanym 4 stycznia 2021 r. ponownie szczegółowo uzasadnił naukowo te wątpliwości w następujący sposób (Doc. A.18.3): "*Pięć tygodni temu, kiedy zgłosiłem wątpliwości dotyczące wyników badań szczepionki covid-19 firm Pfizer i Moderna, wszystko, co było w domenie publicznej, to protokoły badań i kilka informacji prasowych. Dziś dostępne są dwie publikacje w czasopiśmie i około 400 stron danych podsumowujących w postaci wielu raportów przedstawionych przez i FDA przed wydaniem przez agencję awaryjnego zezwolenia na szczepionkę mRNA każdej z firm. Podczas gdy niektóre z tych dodatkowych szczegółów są uspokajające, niektóre nie są. Poniżej przedstawiam nowe obawy dotyczące wiarygodności i znaczenia zgłoszonych wyników skuteczności*

"Podejrzany Covid-19"...

*Jednakże, jeśli potwierdzona kowd-19 jest średnio cięższa niż podejrzewana kowd-19, nadal musimy pamiętać, że w końcu to nie średnia ciężkość kliniczna ma znaczenie, to częstość występowania ciężkiej choroby wpływa na liczbę przyjęć do szpitala. Przy 20-krotnie większej liczbie podejrzeń zachorowań na wzv typu 19 niż potwierdzonych zachorowań na wzv typu 19 i **badaniach, które** nie zostały zaprojektowane w celu oceny, **czy szczepionki mogą przerwać przenoszenie wirusa**, analiza ciężkiej choroby niezależnie od czynnika etiologicznego - a mianowicie częstość hospitalizacji, przypadków na OIOM-ie i zgonów wśród uczestników badań - wydaje się uzasadniona i jest jedynym sposobem na ocenę rzeczywistej zdolności szczepionek do zmniejszenia pandemii.*

*Istnieje wyraźna potrzeba uzyskania danych, aby odpowiedzieć na te pytania, ale 92-stronicowy raport firmy Pfizer nie wspomina o 3410 "podejrzanych przypadkach covid-19". Nie wspomniała o tym również publikacja w New England Journal of Medicine. Nie **było też żadnego z raportów na temat szczepionki Moderna**. Jedynym źródłem, które wydaje się o tym informować, jest przegląd szczepionki firmy Pfizer przez FDA...*

Skuteczność szczepionki u osób, które już chorowały na Covid?

Osoby ze znaną historią zakażenia SARS-CoV-2 lub wcześniejszą diagnozą Covid-19 zostały wykluczone z badań firm Moderna i Pfizer. Ale nadal 1125 (3,0%) uczestników badań firmy Pfizer uznano za pozytywnych pod względem SARS-CoV-2 na poziomie podstawowym.

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki u tych biorców nie były przedmiotem szczególnej uwagi, ale ponieważ coraz większa część populacji w wielu krajach może być "post-Covid", dane te wydają się ważne.

Według moich obliczeń Pfizer zgłosił 8 przypadków potwierdzonego, objawowego Covid-19 u osób z pozytywnym wynikiem testu na SARS-CoV-2 na poziomie podstawowym (1 w grupie szczepionki, 7 w grupie placebo),

Ale skoro na całym świecie udokumentowano tylko około czterech do 31 ponownych zakażeń, jak to możliwe, że w badaniach dziesiątków tysięcy osób, z medianą obserwacji wynoszącą dwa miesiące, było dziewięć potwierdzonych przypadków Covid-19 wśród osób z zakażeniem SARS-CoV-2 na poziomie podstawowym? Czy jest to reprezentatywne dla znaczącej skuteczności szczepionki, jak wydaje się popierać CDC? Czy też może to być coś innego, jak zapobieganie objawom covid-19, być może przez szczepionkę lub przez stosowanie leków, które tłumią objawy i nie mają nic wspólnego z ponownym zakażeniem?

Potrzebujemy surowych danych. Odpowiedź na wiele otwartych pytań dotyczących tych badań wymaga dostępu do surowych danych z badań. Jednak wydaje się, że żadna z firm nie udostępniła danych stronom trzecim w tym momencie ... Oświadczenie Moderna o udostępnianiu danych stwierdza, że dane "będą dostępne na żądanie po zakończeniu badania". To przekłada się na połowę lub koniec 2022 roku, ponieważ obserwacja zaplanowana jest na 2 lata."

W oparciu o oficjalnie dostępne dane naukowcy stwierdzają, że skuteczność "COVID-19 Vaccine Moderna" jest znacznie niższa niż podawane 94 procent.

Ponadto nie ma dowodów na to, że osoby "zaszczepione" szczepionką "COVID-19 Vaccine Moderna" nie mogą się zarazić i być nosicielami wirusa SARS-COV-2. Przede wszystkim badania są prawdopodobnie tak skonstruowane, że takiego dowodu w ogóle nie można przedstawić. W swoim artykule opublikowanym w BMJ 21/10/2020 Peter Doshi dosłownie stwierdził: "... Ale co to dokładnie znaczy, kiedy szczepionka jest uznawana za "skuteczną"? ...Peter Hotez, dziekan Narodowej Szkoły Medycyny Tropikalnej w Baylor College of Medicine w Houston, powiedział: "Idealnie byłoby, gdyby szczepionka przeciwwirusowa robiła dwie rzeczy ... po pierwsze, zmniejszała prawdopodobieństwo, że poważnie zachorujesz i pójdziesz do szpitala, a po drugie, zapobiegała infekcji, a zatem przerywała przenoszenie choroby". Jednak obecne badania fazy III nie są tak naprawdę ustawione, aby udowodnić jedno i drugie. Żadne z prowadzonych obecnie badań nie ma na celu wykrycia zmniejszenia liczby poważnych zachorowań, takich jak hospitalizacja, pobyt na oddziale intensywnej terapii czy zgony. Szczepionki nie są również badane w celu ustalenia, czy mogą przerwać transmisję wirusa". (dok. **A.18.4**).

Sam dyrektor medyczny Moderna ostrzegł w wywiadzie z 24.11.2020 (<https://twitter.com/axios/status/1331090810666844161>) przed nadinterpretacją wyników "skromnych" badań klinicznych. Dosłownie stwierdził: "Na razie nie jest jasne, czy szczepionka zapobiegnie potencjalnemu tymczasowemu przenoszeniu wirusa i zarażaniu innych".

Sam producent "szczepionki" potwierdza w ten sposób, że nie ma danych, iż "szczepionka" zapobiega również przenoszeniu wirusa (dok. **A.18.5)**

Instytut Roberta Kocha na swojej stronie internetowej jednoznacznie stwierdza, co następuje: "Nie wiadomo jeszcze, jak długo utrzymuje się ochrona poszczepienna. Ochrona nie rozpoczyna się również natychmiast po szczepieniu, a niektóre zaszczepione osoby pozostają bez ochrony. Poza tym nie wiadomo jeszcze, czy szczepionka chroni również przed kolonizacją patogenem SARS-CoV-2 lub przed przeniesieniem patogenu na inne osoby. Dlatego mimo szczepienia należy chronić siebie i swoje otoczenie, przestrzegając zasad AHA + A + L (zasady odległości, MNS)." (Doc. **A.25**).

Nie przedstawiono zatem dowodu korzyści w postaci pozytywnego efektu terapeutycznego substancji czynnej "COVID-19 Vaccine Moderna" i z tego tylko powodu warunkowe zezwolenie jest sprzeczne z prawem UE.

2.1.2 Istotne ryzyka niezidentyfikowane, a tym samym nieokreślone i obecnie nieokreślone ryzyko

Zgodnie z art. 1 nr 28 Dyrektywy 2001/83/WE ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego definiuje się w następujący sposób: " - *jakikolwiek ryzyko odnoszące się do jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego dla zdrowia pacjentów lub dla zdrowia publicznego*".

Zgodnie z załącznikiem I (Charakterystyka Produktu Leczniczego) do zaskarżonej tu decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej (dok. A.2.2), pkt 4.5 (Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne interakcje), "nie przeprowadzono badań w celu wykrycia interakcji".

Biorąc pod uwagę fakt, że tzw. szczepionki, takie jak "COVID-19 Vaccine Moderna", są przeznaczone przede wszystkim do ochrony osób starszych i osób z problemami zdrowotnymi, a ta grupa ludności zwykle przyjmuje regularnie jeden lub więcej leków, **należy wziąć pod uwagę fakt, że interakcje "COVID-19 Vaccine Moderna" z innymi lekami nie są znane, fakt, że interakcje "COVID-19 Vaccine Moderna" z innymi produktami leczniczymi nie zostały zbadane, musi prowadzić do wniosku, że ryzyko wynikające ze stosowania "COVID-19 Vaccine Moderna", z tego tylko powodu, nie jest obecnie w żaden sposób możliwe do ustalenia, a tym bardziej do oceny i oszacowania.**

Już sama ta okoliczność powinna była zatem prowadzić do odrzucenia wniosku o udzielenie zezwolenia!

2.1.3 Nieuwzględnienie istotnego ryzyka, które nigdy nie pozwoliłoby na warunkowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego dla zasadniczo zdrowej populacji.

Istotne ryzyko związane z podawaniem substancji czynnej "COVID-19 Vaccine Moderna" zostało już przedstawione EMA w petycji złożonej w dniu 1.12.2020 r. przez dr Wolfganga Wodarga i dr Mike'a Yeadona, dotyczącej zbliżającego się zatwierdzenia pierwszej substancji czynnej na bazie mRNA "Comirnaty" przez BioNTech (Doc. A.19).

Niestety, petycja ta została zignorowana, podobnie jak ostrzeżenie wysłane drogą elektroniczną, również przez powodów, przede wszystkim do Komisji UE i EMA w dniu 19/12/2020 (Doc. A.4).

Na podstawie oceny naukowej przygotowanej przez prof. dr. rer. nat. Stefana W. Hockertza, toksykologa, immunologa i farmakologa, European reg. toxicologist (dok. A.20.1), w odniesieniu do nieuwzględnionych zagrożeń związanych z podawaniem substancji czynnej "COVID-19 Vaccine Moderna" (cytowane numery stron odnoszą się do otwartego raportu EMA z oceny - dok. A.1): "Zasadniczo użycie przez Modernę słowa "szczepionka" w odniesieniu do mRNA1273 wprowadza w błąd i promuje u czytelnika pozytywny sposób myślenia o produkcie pod względem działania ochronnego. Zgodnie z naukową definicją, nowa technika wprowadzania mRNA do ludzkich komórek zalicza się do terapii genowej, a zatem szczepionka stanowi **produkt terapii genowej**. Zgodnie z definicją FDA, terapia genowa człowieka to modyfikacja lub manipulacja ekspresją genu lub **zmiana właściwości biologicznych żywych komórek w celach terapeutycznych**. Ponieważ nie rozpoczęto jeszcze nawet badań nad niepożądanymi, a zwłaszcza długofalowymi skutkami ubocznymi produktów terapii genowej, **nie można mówić o mRNA1273 jako o szczepionce ochronnej w klasycznym rozumieniu**. Dla uproszczenia i lepszego porównania ekspertyzy z pierwotnym raportem EMA, w dalszej części tekstu będzie się nadal używać terminu "szczepionka". **Niemniej jednak należy pamiętać, że jest to produkt terapii genowej, który zmienia**

komórki ludzkie. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy...>

Wnioskodawca zapewnia, że wszystkie próbki z badania klinicznego fazy 3 będą poddane obserwacji 24 miesiące po drugim szczepieniu.

Ze względu na bardzo skrócony czas obserwacji w badaniu fazy klinicznej nie można określić długotrwałych szkód wywołanych szczepieniem. Wiadomo, że **skutki uboczne szczepienia mogą wystąpić również daleko w przyszłości**.str.15; "Wnioskodawca zamierza kontynuować trwające badanie pivotalne fazy 3 P301, w którym wszyscy uczestnicy będą obserwowani do 24 miesięcy po podaniu drugiej dawki, aby uzyskać długoterminowe dane i zapewnić wystarczającą obserwację w celu wsparcia standardowego dopuszczenia do obrotu." ...

Zanieczyszczenia produktu:

Zanieczyszczenia mRNA:

Pierwsze partie szczepionki, które obejmowały wczesne partie z badań klinicznych, miały wyższą czystość niż proponowane limity oraz od niektórych partii obecnej szczepionki podawanej uczestnikom badania klinicznego III. Niższe wartości czystości RNA zmierzone w niektórych partiach są nie do przyjęcia przez EMA.

Obecnie dostępnych jest zbyt mało danych z analizy partii w komercyjnym procesie wytwarzania, aby można było uzyskać dokładniejsze informacje na temat wpływu szczepionki o niższej czystości RNA. Po uzyskaniu tych informacji, specyfikacje i limity będą nadal dostosowywane po zatwierdzeniu przez Moderna.

W badaniu II fazy zaobserwowano porównywalne reakcje przeciwciał neutralizujących u uczestników otrzymujących skuteczne dawki 40 g i 79 g. Ponadto w warunkach nieklinicznych wykazano, że partie o niższej czystości były równie skuteczne jak partie o wyższej czystości. Biorąc pod uwagę całość danych, EMA uzasadnia proponowany niższy limit czystości.

Jeśli dawki 40g i 79g są skuteczne, to dlaczego wstrzykiwać 100g RNA dwukrotnie. Więcej RNA potrzebuje więcej lipidów i rozpuszczalników, co prowadzi do większej toksyczności i uszkodzenia organizmu (patrz poniżej)?

Wiele pasm białkowych:

Z mRNA powstało wiele pasm białek. Te dodatkowe pasma białkowe powinny być porównane z odpowiednimi kontrolami pozytywnymi i negatywnymi. EMA nie jest pewna, czy oprócz białka kolca powstają inne białka/peptydy. Jeżeli tak się dzieje, należy przeprowadzić analizę sekwencji białka, aby wykluczyć ewentualną homologię z innymi peptydami, która mogłaby prowadzić do mimikry molekularnej (**mimikra białkowa prowadzi do chorób autoimmunologicznych**). Firma Moderna musi przeanalizować dodatkowe pasma, a dane muszą być przekazane do EMA.

s.19:" Dodatkowe pasma są obserwowane w teście translacji *in vitro*. Aby dokładniej wyjaśnić charakter tych dodatkowych pasm, należy przedstawić dane. Ponadto należy przedstawić dodatkowe szczegóły dotyczące metody translacji *in vitro* oraz zastosowanych kontroli negatywnych i pozytywnych, ponieważ liczba i intensywność zaobserwowanych niespecyficzných pasm nadal pozostawia pewne wątpliwości dotyczące możliwej translacji dodatkowych białek/peptydów. W tym kontekście wymagane są dodatkowe dane charakterystyczne lub uzasadnienie naukowe (REC)."

Zanieczyszczenia dsRNA: Należy zapewnić, aby zanieczyszczenie dwuniciowym dsRNA zawsze utrzymywało się na niskim poziomie, ponieważ **dsRNA ma działanie immunostymulujące. Jaka jest strategia kontroli i jaki jest poziom zanieczyszczenia dsRNA w produkcie końcowym?** str. 20: "... podkreśla się, że strategia kontroli powinna zapewniać, że poziomy dsRNA będą zawsze na wystarczająco niskim poziomie, gdy proces wytwarzania jest prowadzony w zarejestrowanych zakresach parametrów procesu, biorąc pod uwagę jego potencjalnie immunostymulujące właściwości.

"Zanieczyszczenia w lipidach SM-102:

Wykryto zanieczyszczenia lipidu SM-102. Jest prawdopodobne, że zanieczyszczenia te znajdują się również w produkcie końcowym. Charakter tych zanieczyszczeń nie został jasno opisany, tak więc nie można stwierdzić, jakie szkody dla organizmu mogą wystąpić. Moderna opisuje te zanieczyszczenia jako substancje związane z produktem i zanieczyszczenia związane z procesem (zanieczyszczenia pierwiastkowe, pozostałości rozpuszczalników, nadtlarki, zawartość wody i zanieczyszczenia nieorganiczne). Mimo, że szczepienia są już w toku, **brakuje danych do oceny ryzyka zagrożenia dla organizmu. Wszystkie zanieczyszczenia powinny być oceniane za pomocą różnych ocen ryzyka toksykologicznego.** Ponadto wnioskodawca przeprowadzi ocenę zanieczyszczeń mutagennych w oparciu o ICH M7.

Moderna powinna zbadać produkty pośrednie i produkt końcowy pod kątem zanieczyszczenia benzenem, który może być obecny np. w toluenie lub acetonie. Wnioskodawca zobowiązał się do przedstawienia oceny ryzyka w odniesieniu do obecności benzenu w SM-102. **Benzen jest jedną z substancji, co do których udowodniono, że powodują raka u ludzi.** Badania epidemiologiczne wykazały wyraźny związek pomiędzy zawodowym narażeniem na benzen a występowaniem białaczek i chłoniaków. W badaniach na zwierzętach benzen prowadzi również do rozwoju nowotworów w innych tkankach i narządach.

p. 23: "Informacje dostarczone na temat potencjalnych zanieczyszczeń w SM-102 obejmują substancje związane z produktem i zanieczyszczenia związane z procesem (zanieczyszczenia pierwiastkowe, pozostałości rozpuszczalników, nadtlarki, zawartość wody i zanieczyszczenia nieorganiczne). Wnioskodawca przedstawi ocenę zanieczyszczeń mutagennych w oparciu o ICH M7 (REC)." str. 23: "Badanie benzenu, który może być obecny np. w toluenie lub acetonie, powinno być przeprowadzone na końcowej substancji pomocniczej lub na odpowiednim półprodukcie, jeżeli nie jest to uzasadnione w inny sposób. Wnioskodawca zobowiązał się do przedstawienia oceny ryzyka związanego z obecnością benzenu w SM-102 (REC)."

Zanieczyszczenia w lipidach PEG2000-DMG:

Podczas syntezy PEG2000-DMG **wykryto polidispersyjność jako formę zanieczyszczenia.** Pomiar polidispersyjności metodą chromatografii żelowo-permeacyjnej jako miary szerokości rozkładów ciężarów cząsteczkowych jest bardzo ważny dla prawidłowej interpretacji i porównania różnych, uzyskanych w trakcie syntezy, rozkładów ciężarów cząsteczkowych polimerów. Dostarczona informacja o wynikach chromatografii żelowo-permeacyjnej nie była wystarczająca, ponieważ raportowanie zanieczyszczeń w danych z analizy serii nie odpowiada aktualnym danym charakterystycznym.

Możliwa obecność **zanieczyszczeń mutagennych** w PEG2000-DMG powinna być oceniona, a wyniki zostaną **przedstawione nie po zatwierdzeniu, ponieważ mutagenność jest niebezpiecznym zagrożeniem toksykologicznym dla ludzi.** Polidispersyjność i limity liczbowe powinny być włączone do specyfikacji po zatwierdzeniu dla PEG2000-DMG. **Obecny sposób zgłaszania zanieczyszczeń jest nie do przyjęcia.** Ponadto, dane charakterystyki dla zanieczyszczeń, które są obecnie w **"zawartość nieznaną"** powinny być dostarczone **tylko po** zatwierdzeniu. str. 25:" Polidispersyjność została przeanalizowana przez GPC Informacje na temat profilu zanieczyszczeń zostały dostarczone. Informacje te nie są wystarczające, ponieważ zgłaszanie zanieczyszczeń w danych z analizy partii nie jest zgodne z aktualnymi danymi z charakterystyki. Należy ocenić potencjalną obecność zanieczyszczeń mutagennych w PEG2000-DMG, a wyniki zostaną przedstawione po zatwierdzeniu (REC)... Specyfikacja jest obecnie nie do przyjęcia. Polidispersyjność powinna zostać włączona do specyfikacji dla PEG2000-DMG po zatwierdzeniu. Limity liczbowe dla określonych i nieokreślonych zanieczyszczeń zostaną włączone do specyfikacji PEG2000-DMG po zatwierdzeniu. Obecny sposób

zgłaszania zanieczyszczeń jest nie do przyjęcia. Dane dotyczące charakterystyki zanieczyszczeń, które są zgłaszane jako "zawartość nieznaną", powinny zostać dostarczone po zatwierdzeniu **(REC)**."

Możliwe zanieczyszczenie nitrozoaminami:

Nie ma ilościowej oceny ryzyka dla nitrozoamin w nanocząstkach lub w produkcie końcowym. Nitrozoaminy są uważane za **silny czynnik rakotwórczy**, który może powodować raka w różnych organach i tkankach, w tym w płucach, mózgu, wątrobie, nerkach, pęcherzu moczowym, żołądku, przełyku i zatokach nosowych.

p. 34: "Wnioskodawca przedstawił wstępną ocenę ryzyka dotyczącą potencjalnych zanieczyszczeń nitrozoaminami w produkcie końcowym, którą uznaje się za dopuszczalną, ale należy ją uzupełnić o ilościową ocenę ryzyka, w szczególności skupiając się na składnikach nanocząsteczek. **(REC)**."

10. Zanieczyszczenie DNA:

EMA umożliwia zwolnienie z obowiązku przeprowadzania badań kontrolnych podczas procesu dla pozostałości plazmidowego DNA i liczby kopii plazmidowego DNA. Odsetek kowalencyjnie zamkniętego kolistego DNA jest rutynowo monitorowany po chromatografii. Metoda ta nie została jednak jeszcze zatwierdzona i wymaga dalszego monitorowania. W szczególności pozostałości zlinearyzowanego plazmidowego DNA nie zostały w sposób zadowalający zbadane, ponieważ brakuje danych analitycznych z wystarczających partii.

Ryzyko integracji liniowych reszt DNA do genomu komórki gospodarza, a tym samym rozwoju komórek nowotworowych, nie zostało omówione.

str.18: "Linearyzowany plazmidowy DNA jest uważany za materiał wyjściowy. Wytwarzanie jest opisane wystarczająco szczegółowo, obejmując: Pochodzenie sekwencji DNA, mapę plazmidu, generowanie linii komórkowej gospodarza, transformację i oczyszczanie linii komórkowej gospodarza, system bankowania komórek plazmidu i badanie stabilności, a zlinearyzowany plazmidowy DNA jest w zasadzie dokładnie badany. Specyfikacje są ogólnie odpowiednie do zatwierdzenia, jednakże zostaną poddane przeglądowi po wyprodukowaniu wystarczającej liczby partii **(REC)**."

Pominięcie badania kontrolnego podczas procesu w odniesieniu do zatrzymania plazmidu i liczby kopii plazmidu jest wystarczająco uzasadnione. Procent zamkniętego kowalencyjnie kolistego DNA (%cccDNA) jest rutynowo monitorowany po chromatografii polerującej. Należy jednak przedstawić dowody dotyczące kwalifikacji/walidacji metod stosowanych do badania uwalniania **(REC)**. Ponadto, wymagane są źródła dla wszystkich właściwych materiałów referencyjnych/kontroli badań dla wytwarzania plazmidów i plazmidów ze zlinearyzowanym DNA **(REC)**. ... **Porównanie procesu A vs. procesu B:**

1. Porównanie partii:

Wygenerowano i porównano analityczne dane porównawcze z różnych partii pochodzących z różnych procesów. **Nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków co do porównywalności procesów dla skali A (klinicznej) i skali B (komercyjnej)**. Wymagany będzie końcowy raport walidacyjny zawierający ocenę porównywalności. Różnice opierają się na opisie i uzasadnieniu zmian w procesie, w tym lokalizacji, skali, surowców, urządzeń procesowych oraz ocenie wydajności procesu pod względem krytycznych parametrów procesu i IPC, a także statystycznej ocenie porównywalności wyników badań uwalniania. EMA nie zweryfikowała, czy dane charakterystyki komercyjnych serii produkowanych przez Lonzę są identyczne z seriami z badań klinicznych. Badania porównywalności nie zostały jeszcze przeprowadzone. Ostateczne specyfikacje nanocząstek lipidowych i produktu końcowego nie zostały jeszcze przeanalizowane i wdrożone. Firma Moderna musi najpierw zebrać dane analityczne z partii produkowanych obecnie do szczepień ludowych.

Ludzie są szczepieni substancjami, w przypadku których nie można jeszcze stwierdzić, czy szczepionka z produkcji komercyjnej jest identyczna ze szczepionką z fazy klinicznej.

p. 28: "Dane dotyczące porównywalności analitycznej zostały wygenerowane dla czterech serii pilotażowych fazy 1/faz 2 i sześciu serii pilotażowych fazy III w skali A z Moderna, TX; trzech serii pilotażowych w skali A PPQ z Catalent przeznaczonych do klinicznego/wydania pozwolenia na zastosowanie w nagłych wypadkach/zastosowania komercyjnego poza UE oraz jednej serii w skali B z Rovi, Hiszpania (producent produktu końcowego w UE przeznaczonego do zastosowania komercyjnego). Podobne podejście do porównywalności zastosowano w odniesieniu do wszystkich procesów produkcyjnych. Porównywalność między procesami została wykazana przez a) porównanie procesów i opis zmian, b) rozszerzoną charakterystykę (właściwości fizykochemiczne, wielkość cząstek i zanieczyszczenia) serii klinicznych fazy 1/2 i fazy 3 oraz serii PPQ do skali A oraz c) wyniki zwolnienia serii. Dalsza porównywalność skali A do skali B będzie oparta na opisie i uzasadnieniu zmian procesu, w tym miejsc, skali, surowców, urządzeń procesowych i oceny wydajności procesu w odniesieniu do CPP i IPC, jak również statystycznej oceny porównywalności wyników badania uwalniania. Rozszerzone badania charakterystyki analitycznej nie są przeprowadzane na poziomie produktu gotowego jako część badań porównywalności, ponieważ charakterystyka produktu gotowego jest taka sama jak dla półproduktu LNP obciążonego mRNA. Niemniej jednak dostępne są wyniki dla jednej komercyjnej partii w skali B wytworzonej w zakładzie wytwarzającym produkt gotowy na rynek UE (Rovi, Hiszpania), dlatego też, mimo że informacje dotyczące porównywalności są wystarczające, aby uzasadnić zatwierdzenie w tej pandemii, nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków dotyczących porównywalności skali A do skali B. Wymagane jest końcowe sprawozdanie walidacyjne zawierające ocenę porównywalności (**zobowiązanie szczególne 2**)."

str. 27: "Wnioskodawca zobowiązał się do przedstawienia wyników porównywalności, w tym rozszerzonych danych charakterystyki z zastosowaniem pełnego zestawu metod charakterystyki dla wszystkich partii PPQ wytwarzanych przez Lonza AG, CH, wykazujących, że produkt handlowy wytwarzany w zakładzie Lonza w Visp jest reprezentatywny dla materiału stosowanego w badaniach klinicznych. (**Zobowiązanie szczególne nr 2**)."

p. 32: "Jak wspomniano wcześniej, przedstawiono zobowiązanie do zaostrożenia specyfikacji, gdy dostępnych będzie więcej danych z analizy partii w ramach rutynowej produkcji. Wnioskodawca powinien ustanowić ostateczne specyfikacje dla LNP i produktu końcowego nie później niż do dnia 30-06-2021 r. (zobowiązanie **szczegółowe nr 3**).

Aspekty niekliniczne

1. Farmakodynamika wtórna:

Nie przeprowadzono **badania** dotyczących farmakodynamiki wtórnej.

Farmakodynamika wtórna mierzy zależność między ilością leku a odpowiadającą mu niepożądaną reakcją organizmu na lek. **Niezmiernie ważna jest wiedza o tym, jak lek wpływa na organizm,** co nie jest związane z pierwotnym efektem docelowym.

2. Farmakologia bezpieczeństwa:

Nie przeprowadzono **badania** dotyczących farmakologii bezpieczeństwa.

Farmakologia bezpieczeństwa jest istotna dla identyfikacji i badania potencjalnych niekorzystnych efektów farmakodynamicznych nowych jednostek chemicznych na funkcje fizjologiczne w odniesieniu do ekspozycji w zakresie terapeutycznym i poza nim.

3. Farmakodynamiczne interakcje leków:

Nie przeprowadzono **badania** dotyczących interakcji farmakodynamicznych leków.

Oznacza to, że nie ma badań dotyczących zachowania się szczepionki na organizmie, w którym zachodzą zmiany fizjologiczne spowodowane chorobami, mutacjami genetycznymi, starzeniem się lub wpływem innych leków.

p. 43: "Nie przeprowadzono badań dotyczących farmakodynamiki wtórnej, farmakologii bezpieczeństwa i interakcji farmakodynamicznych leków, co jest zgodne z obowiązującymi wytycznymi."

Farmakokinetyka (PK)

Nie przeprowadzono badań ADME.

ADME (Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion) opisuje dostępność/użyteczność szczepionki w organizmie. Badane jest jak szczepionka jest wchłaniana, rozprowadzana w organizmie, metabolizowana przez metabolizm i jak jest wydalana. Wszystkie cztery punkty wpływają na siłę i czas oddziaływania szczepionki na komórki i tkanki. Nie do przyjęcia jest twierdzenie EMA, że badania ADMA nie są istotne dla badania rozwoju i licencjonowania nowej szczepionki.

Szczepionka wykorzystująca całkowicie nową technologię musi być ściśle monitorowana pod każdym względem, w tym w szczególności pod względem sposobu, w jaki składniki szczepionki są wchłaniane, metabolizowane i rozkładane przez organizm oraz czy nie są wydalane pozostałości, które mogą zanieczyścić środowisko i zasoby takie jak woda pitna.

p. 47: "Nie przeprowadzono dedykowanych badań ADME z mRNA-1273, co jest dopuszczalne, ponieważ generalnie niekliniczne badania PK nie są istotne dla wsparcia rozwoju i licencjonowania szczepionki na choroby zakaźne. Jednakże, badania dystrybucji powinny być przeprowadzone w przypadku nowych postaci lub zastosowania nowych substancji pomocniczych."

Badanie dystrybucji:

a) badanie dystrybucji **nie** zostało **przeprowadzone z użyciem oryginalnej szczepionki**, ale z użyciem innego RNA, mRNA-1647, w **sposób nieobjęty zasadami** dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP = dobra praktyka laboratoryjna), w **pojedynczej dawce** 100 g we wstrzyknięciu domięśniowym u szczurów rasy Sprague Dawley.

mRNA-1647 zawiera sześć różnych mRNA, ale ten sam skład nanocząsteczek lipidowych (LNP). Chociaż skład LNP określa tkanki, które penetrują, ilość i długość sześciu mRNA dyktuje wielkość cząstek, a tym samym również **ilość pobieranego LNP/mRNA i toksyczność kompleksu LNP/mRNA** przez komórki, które będą się różnić od oryginalnej szczepionki mRNA-1273.

Dla każdego punktu czasowego (2, 8, 24, 48, 72 i 120 godzin po iniekcji) uśmiercano 5 szczurów. Następnie szukano obecności mRNA we krwi i w różnych narządach:

W większości narządów (z wyjątkiem nerek) mRNA stwierdzono już po najkrótszym czasie 2 godzin (szczyt między 2-24 godz.); w szczególności mRNA stwierdzono w miejscu wstrzyknięcia w mięśniu, osoczu, węzłach chłonnych, **sercu, płucach, męskim narządzie płciowym, wątrobie, śledzionie, oku i mózgu.**

Ze względu na toksyczne działanie kompleksów LNP/mRNA na komórki (patrz niżej) dojdzie do masowych uszkodzeń wielu narządów, zwłaszcza serca i mózgu, które są dość wrażliwymi tkankami. **Co ważne, tutaj jest dowód, że szczepionka może przekroczyć barierę krew-mózg.**

Strona 47

Okres półtrwania mRNA w mięśniach wynosił 14,9 h, w proksymalnych węzłach chłonnych 34,8 h, w dystalnych węzłach chłonnych 31,1 h, w śledzionie 63 h. Wchłanianie szczepionki przez komórki było szybkie, ponieważ w osoczu okres półtrwania wynosił tylko 2,7-3,8 godz.

Nie ma **dostępnych informacji, jak długo szczepionka jest obecna w organizmie**, ponieważ badania przerwano po 120 godzinach od iniekcji. Substancje takie zwykle rozkładają się w organizmie w tempie wykładniczym, a ich pozostałości pozostają w organizmie przez stosunkowo długi czas. Dostępne są

publikacje, w których mierzono obecność lucyferazy mRNA u myszy/szczurów, która była nadal widoczna po 35 dniach. Dokładny czas do degradacji nie został zmierzony, ponieważ pobrano inne mRNA, co może prowadzić do innego **czasu stabilności**. Podobnie, **RNA zostało wstrzyknięte tylko raz**. Aby dokonać lepszego porównania z obecną szczepionką ludową, konieczne byłoby dwukrotne wstrzyknięcie. Wówczas składniki szczepionki znacznie dłużej utrzymują się w organizmie i tym samym można by odnotować większe szkody.

b) Nie przeprowadzono badań dystrybucji, metabolizmu i farmakokinetyki nowego toksycznego składnika lipidowego SM-102.

Jednakże, dane zostały wygenerowane dla strukturalnego homologu lipidu SM-86. W ciągu 168 godzin odnotowano wydajny metabolizm poprzez hydrolizę estrów i szybką eliminację pozostałej grupy głównej kwasu alifatycznego poprzez klirens żółciowy (żółć) i nerkowy (nerki). Ze względu na podobieństwo strukturalne pomiędzy SM-86 i SM-102, firma Moderna postawiła hipotezę, że SM-102 podobnie się rozprowadza oraz jest wydajnie i szybko metabolizowany i eliminowany przez żółć i nerki. **Hipoteza nie jest dowodem.**

Nie ma informacji na temat obecności toksycznego lipidu kationowego w kilku narządach i jak ten lipid jest metabolizowany w tych narządach. W odniesieniu do szczepionki firmy BioNTech istnieje hipoteza, że lipid kationowy ALC-0315 ma okres **półtrwania 20-30 dni i potrzebuje 4-5 miesięcy do 95% eliminacji. Ten bardzo długi końcowy okres półtrwania prowadzi do wysokiego ryzyka trwałego uszkodzenia narządów i rozwoju chorób autoimmunologicznych.**

Również metoda aplikacji lipidów ma znaczenie w tym, jak lipidy są rozprowadzane po całym organizmie. Wstrzyknięcie do żyły rozprzestrzenia się szybciej niż wstrzyknięcie do mięśnia. W tekście nie zostało jasno opisane, jak odbywało się wstrzyknięcie, ale zakłada się, że wykonano zastrzyk dożylny, który nie jest porównywalny z obecną szczepionką.

p. 53: " Dystrybucja, metabolizm i PK nowego składnika lipidowego SM-102 nie były szeroko badane w dedykowanych badaniach. Jednakże, wygenerowano dane dotyczące SM-86, bliskiego strukturalnego analogu. Dane te pokazują spójną biodystrybucję w porównaniu do mRNA podawanego z LNP. Ponadto, odnotowano wydajny metabolizm poprzez hydrolizę estrów i szybką eliminację pozostałej grupy nagłówkowej kwasu alifatycznego poprzez klirens żółciowy i nerkowy. Ilościowa autoradiografia całego ciała (QWBA) potwierdziła biodystrybucję SM-86 i nie wykazała utrzymywania się składnika lipidowego w żadnej tkance po upływie 168 godzin. Ze względu na zgłaszane podobieństwo strukturalne pomiędzy SM-86 i SM-102, zakłada się, że SM-102 będzie dystrybuowany w podobny sposób i będzie wydajnie i szybko metabolizowany i eliminowany drogą żółciową i nerkową. Ustalono, że farmakokinetyka SM-102 po dożylnym podaniu podobnych LNP zawierających PEG2000-DMG jest bardzo podobna do tych parametrów obserwowanych dla SM-86. W sumie, dane te nie sugerują kumulacji SM-102 po wielokrotnym dawkowaniu."

Toksykologia

Nie jest jasne, które narządy były analizowane pod kątem działań niepożądanych.

Moderna odnosi się do **działań niepożądanych w śledzenie w** badaniach toksykologicznych na szczurach. Twierdzą, że nie zaobserwowano szkodliwych skutków w mózgu/ OUN i oku, ale **nie opisują metody analizy i punktów czasowych badań. Nie zbadano również w ogóle długoterminowych uszkodzeń.**

Strona 48

Przeprowadzili oni 7 badań toksykologicznych. Tylko jedno z nich dotyczyło oryginalnej szczepionki (mRNA-1273). W pozostałych 6 badaniach zastosowali oni inne mRNA razem z LNP, dlatego dane te są bezwartościowe dla przygotowania autoryzacji. We wszystkich badaniach LNP miały identyczny skład jak szczepionka.

Co ważne, według EMA, badanie z oryginalną szczepionką nie było prowadzone zgodnie z GLP (dobrą praktyką laboratoryjną) i ma istotne ograniczenia proceduralne/metodologiczne.

Badanie bez standardu GLP jest bezużyteczne dla oceny toksyczności szczepionki mRNA-1273.

Jest to określone w wytycznych dotyczących nieklinicznego rozwoju szczepionek. EMA unieważnia te wytyczne i akceptuje wyniki tego badania, stwierdzając, że nie było wyraźnych różnic w toksyczności w porównaniu z pozostałymi 6 badaniami z innymi mRNA, które zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami GLP.

EMA zakłada, że wytworzone antygeny, które są różne w każdym badaniu, powodują takie same reakcje immunologiczne, a także takie same działania niepożądane. Kategorycznie wyklucza się, że mogłyby wystąpić np. niepożądane skutki interakcji pomiędzy antygenem kolczastym a innymi cząsteczkami komórek, które nie występowałyby w przypadku innych produkowanych białek. **W rzeczywistości EMA wyklucza możliwość wystąpienia w organizmie typowego dla antygeny kolca działania niepożądanego.**

p. 48/49: "Badanie 2308-123 specyficzne dla produktu nie zostało przeprowadzone zgodnie z zasadami DPL i wykazuje poważne ograniczenia proceduralne/metodologiczne. Zasadniczo aspekty te sprawiłyby, że badanie to byłoby nieodpowiednie do oceny toksyczności wielokrotnych dawek mRNA-1273 w zakresie zalecanym w odpowiednich wytycznych dotyczących nieklinicznego opracowywania szczepionek. Ponieważ jednak nie obserwuje się wyraźnych różnic w toksyczności między badaniem 2308-123 a badaniami toksyczności po podaniu wielokrotnym przeprowadzonymi z innymi produktami LNP-mRNA, te ostatnie badania uważa się za wystarczające do poparcia rozwoju klinicznego i MAA.

Sześć przedstawionych badań toksyczności dla dawki powtarzalnej niezwiązanej z produktem (ale związanej z LNP) przeprowadzono zgodnie z zasadami DPL i spełniają one zalecane kryteria określone w odpowiednich wytycznych. Biorąc pod uwagę, że oczekuje się, iż przetłumaczone antygeny ocenianych produktów mRNA wywołają podobne reakcje immunologiczne, oraz biorąc pod uwagę, że wszystkie te produkty oparte są na tej samej technologii LNP, zakres przedłożonego programu toksyczności dla dawki powtarzalnej uznaje się za dopuszczalny. W świetle tego stwierdzenia akceptuje się ograniczenia DPL i ograniczenia proceduralne/metodologiczne badania 2308-123."

Ogólnie rzecz biorąc, wszystkie nanocząstki są toksyczne dla komórek. Toksyczność nanomateriałów jest bezpośrednio związana z ich wielkością, powierzchnią, aktywnością powierzchniową, kształtem i składem (Casseo et al. 2002; Yang et al. 2009). Mały rozmiar nanomateriałów umożliwia przekroczenie błony komórkowej i organelli takich jak mitochondria oraz zwiększa szansę ucieczki z systemu oczyszczania komórek. Mały rozmiar powoduje również więcej interakcji z komórkami i biomolekułami, które są podobnej wielkości co nanomateriały. Ze względu na zdolność do wiązania i oddziaływania z czynnikami biologicznymi, mechanizm interakcji pomiędzy nanocząstkami a układami żywymi charakteryzuje się szczególną złożonością, która w zależności od środowiska działania wynika ze zmiany ich właściwości powierzchniowych.

Wytworzenie nanocząstki z otoczką lipidową jest rodzajem techniki, która może być użyta do wprowadzenia RNA lub DNA do komórek. Jest to standardowa metoda w badaniach nad kulturami komórek *in vitro*, służąca do włączania lub wyłączania genów. **Wymaga wcześniejszego dokładnego sprawdzenia w jakim stosunku mieszać RNA z lipidami i ile któregoś ze składników można wprowadzić do komórek bez ich śmierci.** Zbyt duże ilości doprowadzą do śmierci komórek, zbyt małe nie dadzą żadnego efektu. Jest to zawsze równowaga pomiędzy pożądanym efektem (ekspresją białka) a toksycznością. Każdy typ komórki toleruje różne ilości RNA i lipidów. Musi to być wcześniej sprawdzone, **co nie jest możliwe w organizmie (np. szczepionka).**

Po wstrzyknięciu nanocząstki trafiają do wszystkich typów komórek. Komórki, które są odporne tolerują LNP, komórki wrażliwe obumierają. **Dlatego technika ta nie ma zastosowania *in vivo* w ten sposób - zwłaszcza nie u zdrowych ludzi.** Ten rodzaj techniki jest stosowany u pacjentów z nowotworami, aby zniszczyć komórki nowotworowe za pomocą stresu oksydacyjnego komórek poprzez lipidy kationowe w LNP. **Równowaga korzyści i ryzyka jest zupełnie inna u pacjentów chorych na raka niż u zdrowych ludzi podczas szczepień.**

Dodatni ładunek kationowych lipidów oddziałuje z ujemnymi cząsteczkami innych lipidów, białek i DNA w komórkach. **Interakcja z błonami lipidowymi jest atakiem na zewnętrzną strukturę komórki.** Lipidy kationowe utleniają nienasycone wolne kwasy tłuszczowe w błonie (peroksydacja lipidów). Prowadzi to do utraty integralności błony. Błona **staje się przepuszczalna** i jony mogą ją swobodnie przekraczać. W komórce zaburzona zostaje równowaga jonowa, np. stężenie wapnia, a **białka tracą swoje funkcje.** Również oddziaływanie lipidów kationowych na błony mitochondrialne w komórkach prowadzi do uszkodzenia lipidów i wytwarzania rodników tlenowych (ROS), które są wysoce reaktywnymi związkami tlenu, np. nadtlenuk, nadtlenuk wodoru, grupy hydroksylowe. ROS są normalnie wytwarzane podczas normalnego metabolizmu w obecności tlenu w małych ilościach przez komórki podczas produkcji energii. Komórki posiadają różne mechanizmy równoważenia i eliminowania ROS poprzez wytwarzanie antyoksydantów lub/i pobieranie antyoksydantów z substancji odżywczych. **Interakcja lipidów kationowych z błonami komórkowymi powoduje zbyt dużą produkcję ROS i masowe uszkodzenia komórek oraz stres oksydacyjny.** Stres oksydacyjny wywołuje dalsze uszkodzenia komórek, zwłaszcza **pęknięcia DNA**, które często są nieodwracalne, ponieważ mechanizmy naprawcze zawodzą z powodu przeciążenia ROS i stresu oksydacyjnego. Konsekwencją tego są **choroby takie jak nowotwory** i śmierć tkanek (apoptoza, nekroza).

Ponadto, lipidy kationowe zmieniają również funkcję białek poprzez utlenianie aminokwasów w białkach. Modyfikacje te prowadzą do zmiany fałdowania białek z **utratą funkcji tych białek i enzymów.** Uszkodzona komórka reaguje masowym **uwalnianiem cytokin.**

Głównymi składnikami komórkowymi krwi są erytrocyty, leukocyty i płytki krwi. Publikuje się, że nanocząstki mogą łatwo dostać się do tych komórek i wpływać zarówno na ich strukturę, jak i funkcję, co może skutkować potencjalnie toksycznymi efektami. Nanocząstki docierają do układu krwionośnego i wchodzi w bezpośredni kontakt z komórkami krwi, komórkami śródbłonna i białkami osocza, gdzie mogą zmieniać strukturę i krytyczne funkcje tych składników krwi.

Opublikowano, że takie **LNPs powodują śmierć erytrocytów *in vivo***, które są bardzo wrażliwe na stres oksydacyjny. **Konsekwencją tego jest hemoliza i niedobór tlenu u badanych osób.**

Również białka osocza mogą otaczać powierzchnię nanocząstek, tworząc kompleks białko/LNP, co może prowadzić do zwiększenia aktywacji komórkowej i **powikłań zakrzepowych** poprzez koagulopatię indukowaną nanocząstkami. U zdrowych osób układy tworzenia skrzepu i fibrynolityczny są ściśle regulowane w celu zapewnienia równowagi hemostatycznej, a wszelkie dysregulacje mogą prowadzić do upośledzenia lub osłabienia tworzenia **skrzepu (słaba hemostaza i ponowne krwawienie)** lub zbyt silnego wzrostu **skrzepu** okluzyjnego (**zakrzepica**). Istnieje coraz większa liczba badań donoszących, że nanocząstki mogą zmieniać równowagę hemostatyczną poprzez zaburzenia układu krzepnięcia, **powodując poważne zagrażające życiu stany**, takie jak zakrzepica żył głębokich i rozsiana wewnątrznaczyniowa koagulopatia. Na przykład, w przypadku dożylnego podawania niektórych nanocząstek, takich jak dendrymery kationowe, zgłaszano występowanie rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego, które jest częstym powikłaniem w chorobach nowotworowych i może prowadzić do

niewydolności wielonarządowej, a nawet do śmierci, jeśli nie jest leczone. **Dlatego bardzo ważne jest, aby Moderna dołożyła wszelkich starań w celu przeprowadzenia dokładnych badań hemokompatybilności nowo zaprojektowanych nanocząstek, które ocenią interakcje pomiędzy LNPs a wszystkimi trzema komórkowymi składnikami krwi. Badania te NIE zostały przeprowadzone, a w szczególności nie na ludziach. Analiza tych parametrów jest możliwa. ...**

Na ogół działania niepożądane obserwowano we wszystkich badanych stężeniach i we wszystkich badaniach; często obserwowano zależność od dawki. **Obserwowane działania niepożądane: „, kołatanie serca, duszność ... degeneracja włókien mięśniowych ... wakuolizacja komórek wątroby ... degeneracja komórek wątroby ... śmierć komórek.... Nie było krytycznych rozważań na temat osób z chorobami wątroby, takimi jak zapalenie wątroby, marskość wątroby, itp... redukcja komórek macierzystych czerwonych krwinek... tlen we krwi może być zmieniony/zmniejszony i uszkodzić narządy. Niski poziom tlenu we krwi jest jedną z przyczyn zawału serca i udaru mózgu.... niedobór tlenu. Niedostateczne zaopatrzenie w tlen powoduje uszkodzenie organów i może prowadzić do zawału serca i udaru mózgu. Ponadto, stan już uszkodzonych organów pogarsza sięwszystkie eksperymenty były przeprowadzane na zdrowych i młodych szczurach. Co się dzieje u ludzi przed uszkodzeniem i u osób starszych? Nie było krytycznych rozważań o znaczeniu klinicznym u ludzi, a takie analizy przeprowadzone na zwierzętach **nie są przewidywane** u uczestników (z czynnikami ryzyka lub bez) badań klinicznych fazy 3. **Nie omówiono konsekwencji pokonania bariery krew-mózg. LNPs, które docierają do mózgu są niezwykle niebezpieczne.** Komórki nerwowe są bardzo wrażliwe i umierają natychmiast po ekspozycji na LNPs. Ten typ komórek nie wykazuje tolerancji na stres oksydacyjny. LNPs w mózgu jest rozsądnym wytłumaczeniem występowania **niedowładu nerwu twarzewego** u osób szczepionych. Albo nerw twarzowy ulega bezpośredniemu zapaleniu, albo w jego otoczeniu dochodzi do zapalenia, co powoduje obrzęk mózgu i ucisk na nerw. Nerw jest wtedy dociskany do kości, przez które się przeciska. Może to prowadzić do paraliżu twarzy. Konsekwencje LNP w oku nie zostały omówione. Uszkodzenie siatkówki lub nerwu wzrokowego może prowadzić do **poważnych chorób oczu i ślepoty.****

Genotoksykologia WNIOSEK: Zasadniczo genotoksykologia nie została wystarczająco dobrze zbadana, ponieważ dostępne są dowody na uszkodzenia DNA *in vivo*, ale nie podjęto dalszych działań. Można założyć, że preparat ten jest genotoksyczny i mutagenny. Rakotwórczość Nie przeprowadzono badań dotyczących karcynogenezy.

p. 50: "Nie przedłożono żadnych badań rakotwórczości. Jest to naukowo akceptowalne i zgodne z odpowiednimi wytycznymi dotyczącymi nieklinicznego rozwoju kandydatów na szczepionki. Składnikami preparatu szczepionki są lipidy i naturalne nukleozydy, co do których nie oczekuje się, aby miały potencjał rakotwórczy."

Istnieje szereg badań pokazujących, że LNP mogą dostać się do wszystkich organów, a lipidy kationowe powodują stres oksydacyjny. Od ponad 20 lat prowadzone są liczne badania, które szczegółowo wyjaśniają, że stres oksydacyjny prowadzi do uszkodzenia DNA, a to z kolei jest przyczyną rozwoju nowotworów.

Dochodzi do zwiększonej produkcji autoantygenów z powodu masywnego uszkodzenia komórek przez lipidy kationowe i eliminacji białek kolcowych z komórek przez układ odpornościowy.

Istnieje szereg badań pokazujących, że LNP mogą dostać się do wszystkich organów, a lipidy kationowe powodują stres oksydacyjny. Od ponad 20 lat prowadzone są liczne badania, które szczegółowo wyjaśniają, że stres oksydacyjny prowadzi do uszkodzenia DNA, a to z kolei jest przyczyną rozwoju nowotworów.

...

Choroby autoimmunologiczne:

Nie było dyskusji na temat możliwości rozwoju chorób autoimmunologicznych po szczepieniu.

Istnieją wskazówki, że białko spike może powodować mimikrę molekularną w organizmie. Dochodzi do zwiększonej produkcji autoantygenów z powodu masywnego uszkodzenia komórek przez lipidy kationowe i eliminacji białek kolcowych z komórek przez układ odpornościowy.

Autoantygeny powstają w wyniku apoptozy, która musi być usunięta przez układ odpornościowy. W przypadku przeciążenia systemu oczyszczania (np. zbyt duże uszkodzenie komórek i apoptoza lub u osób z obniżoną odpornością lub podatnych na choroby autoimmunologiczne) degradacja autoantygenów nie jest wystarczająca. Nagromadzenie tych autoantygenów w organizmie prowadzi do chronicznie nadmiernego uwalniania interferonu typu I, który z kolei dalej wyzwała procesy zapalne. W pewnym momencie autoantygeny stają się celem dla powstawania autoprzeciwciał i aktywacji autoreaktywnych cytotoksycznych limfocytów T. Prowadzi to do dalszego uszkodzenia tkanek. Prowadzi to do dalszego uszkodzenia tkanek. **Jeśli poziom autoprzeciwciał nie obniża się, a tkanki nie mogą się zregenerować, może rozwinąć się choroba autoimmunologiczna.**

Nadwrażliwość na PEGyłowany lipid PEG2000-DMG:

W preparacie Moderna zastosowano nowy lipid PEGyłowany, który nie jest jeszcze dopuszczony do obrotu. **PEG wywołuje nadwrażliwość i reakcję alergiczną aż do wstrząsu anafilaktycznego.** U osób, u których wcześniej wytworzyły się przeciwciała przeciwko PEG, po otrzymaniu szczepionki występuje reakcja nadwrażliwości. Przeciwciała te powodują szybką eliminację LNP z krwi, a szczepienie kończy się wtedy niepowodzeniem.

Publikuje się, że jeśli ktoś miał już kontakt z PEG, możliwe jest, że wytworzyły się przeciwciała przeciwko PEG. Ilość PEG przy pierwszym kontakcie nie odgrywa roli w reakcji przy drugim kontakcie. Tak długo jak przeciwciała przeciwko PEG są obecne, ilość PEG przy drugim kontakcie decyduje o tym, jak silna będzie reakcja immunologiczna.

W momencie pisania niniejszego raportu nie były dostępne do oceny dane dotyczące immunogenności z badania klinicznego fazy III. Punktem odcięcia danych był 119. dzień po szczepieniu w fazie 1. i 57. dzień po szczepieniu w fazie 2. **Oznacza to, że nie można było scharakteryzować immunokinetyki w czasie oraz korelacji ochrona/ryzyko.**

Strony 71-79"

Ryzyko zidentyfikowane przez eksperta jest poważne.

W oficjalnej bazie danych UE dotyczącej "COVID-19 Vaccine Moderna" do 27.02.2021 r. zarejestrowano 3 266 przypadków działań niepożądanych szczepionki, w tym 1 621 ciężkich działań niepożądanych szczepionki, 725 ciężkich działań niepożądanych ze strony układu nerwowego. Wiadomo, że tylko ułamek przypadków działań niepożądanych jest rejestrowany, a zgony i przypadki ciężkich działań niepożądanych są zbyt szybko pomijane ze względu na wcześniejszą chorobę lub zaawansowany wiek, bez skutecznego wyjaśnienia przyczyny śmierci. W wielu państwach członkowskich systematycznie rezygnuje się z przeprowadzania autopsji i innych niezbędnych badań, nawet w przypadku konkretnych doniesień o oczywistych zgonach grupowych w domach starców po zaszczepieniu eksperymentalnymi substancjami opartymi na genetyce. To z kolei oznacza, że **nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, który musi być szczególnie dokładny w przypadku leku o ograniczonym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, jest w dużej mierze nieobecny (dok. A. 20.2).**

W żaden sposób nie jest zrozumiałe, jak Europejska Agencja Leków (EMA) mogła wydać zalecenie warunkowego dopuszczenia "COVID-19 Vaccine Moderna" w sytuacji, gdy substancja ta ma być stosowana na całej populacji i jest już stosowana! Stanowi to **rażące naruszenie zasady ostrożności zapisanej w prawie UE, podstawowego prawa obywateli UE do nienaruszalności cielesnej (art. 3 Karty praw podstawowych UE), jak również obowiązku Unii do zagwarantowania najwyższego standardu bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego (art. 168 TFUE).**

W dniu 28 lutego 2021 r. grupa dwunastu międzynarodowych ekspertów wystosowała pismo do Europejskiej Agencji Leków (EMA) z prośbą o przedstawienie w ciągu 7 dni uwag na temat poważnych, uzasadnionych zagrożeń stwarzanych przez substancje modyfikowane genetycznie, takie jak "COVID-19 Vaccine Moderna", a w przypadku braku możliwości rozwiania obaw - o natychmiastowe wycofanie zalecenia dotyczącego warunkowego dopuszczenia tych substancji (Doc. A.20.3). Eksperti piszą, co następuje:

"W szczególności kwestionujemy to, czy zasadnicze kwestie dotyczące bezpieczeństwa szczepionek zostały odpowiednio rozpatrzone przed ich zatwierdzeniem przez Europejską Agencję Leków (EMA).

Niniejszym zwracamy się do EMA z pilną prośbą o udzielenie odpowiedzi na następujące kwestie:

1. *Po wstrzyknięciu domięśniowym należy się spodziewać, że szczepionki oparte na genach dotrą do krwiobiegu i rozprzestrzenia się w całym organizmie [1]. Żądamy dowodów, że możliwość ta została wykluczona w przedklinicznych modelach zwierzęcych z wszystkimi trzema szczepionkami przed ich zatwierdzeniem do stosowania u ludzi przez EMA.*

2. *Jeśli takich dowodów nie ma, należy się spodziewać, że szczepionki pozostaną uwięzione w krążeniu i zostaną pobrane przez komórki śródbłonna. Istnieją podstawy, aby przypuszczać, że będzie to miało miejsce szczególnie w miejscach o wolnym przepływie krwi, tj. w małych naczyniach i kapilarach [2]. Żądamy dowodów na to, że prawdopodobieństwo to zostało wykluczone w przedklinicznych modelach zwierzęcych z wszystkimi trzema szczepionkami przed ich zatwierdzeniem do stosowania u ludzi przez EMA.*

3. *Jeśli takie dowody nie są dostępne, należy oczekiwać, że podczas ekspresji kwasów nukleinowych szczepionki, peptydy pochodzące z białka kolca będą prezentowane poprzez szlak MHC I - na luminalnej powierzchni komórek. Wiele zdrowych osób posiada limfocyty CD8, które rozpoznają takie peptydy, co może być spowodowane wcześniejszym zakażeniem COVID, ale także reakcjami krzyżowymi z innymi typami koronawirusów [3; 4] [5]. Musimy założyć, że te limfocyty zaatakują odpowiednie komórki. Prosimy o dowody, że to prawdopodobieństwo zostało wykluczone w przedklinicznych modelach zwierzęcych z wszystkimi trzema szczepionkami przed ich zatwierdzeniem do stosowania u ludzi przez EMA.*

4. *Jeśli takie dowody nie są dostępne, należy się spodziewać, że uszkodzenie śródbłonna z następczym uruchomieniem krzepnięcia krwi poprzez aktywację płytek krwi nastąpi w niezliczonych miejscach w całym organizmie. Żądamy dowodów, że prawdopodobieństwo to zostało wykluczone w przedklinicznych modelach zwierzęcych z wszystkimi trzema szczepionkami przed ich zatwierdzeniem do stosowania u ludzi przez EMA.*

5. *Jeśli takie dowody nie są dostępne, należy się spodziewać, że doprowadzi to do spadku liczby płytek krwi, pojawienia się D-dimerów we krwi i do niezliczonych zmian niedokrwiennych w całym organizmie, w tym w mózgu, rdzeniu kręgowym i sercu. Zaburzenia krwawienia mogą wystąpić w następstwie tego nowego typu zespołu DIC, w*

tym, między innymi, obfite krwawienia i udar krwotoczny. Żądamy dowodów, że wszystkie te możliwości zostały wykluczone w przedklinicznych modelach zwierzęcych z wszystkimi trzema szczepionkami przed ich zatwierdzeniem do stosowania u ludzi przez EMA.

6. Białko szpiku SARS-CoV-2 wiąże się z receptorem ACE2 na płytkach krwi, co prowadzi do ich aktywacji [6]. W ciężkich przypadkach zakażenia SARS-CoV-2 opisywano trombocytopenię [7]. Trombocytopenię opisywano również u osób szczepionych [8]. Żądamy dowodów, że potencjalne niebezpieczeństwo aktywacji płytek krwi, które mogłoby również prowadzić do rozlanego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC), zostało wykluczone w przypadku wszystkich trzech szczepionek przed dopuszczeniem ich do stosowania u ludzi przez EMA.

7. W wyniku rozprzestrzenienia się SARS-CoV-2 na cały świat powstała pandemia chorób związanych z wieloma zgonami. Jednakże w czasie rozważania zatwierdzenia szczepionek systemy opieki zdrowotnej większości krajów nie były już narażone na bezpośrednie zagrożenie przeciążeniem, ponieważ coraz większa część świata została już zarażona, a najgorsze objawy pandemii już ustąpiły. W związku z tym domagamy się niezbitych dowodów na istnienie rzeczywistej sytuacji nadzwyczajnej w czasie, gdy EMA udzieliła producentom wszystkich trzech szczepionek warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby uzasadnić ich zatwierdzenie do stosowania u ludzi przez EMA, rzekomo z powodu takiej sytuacji nadzwyczajnej.

Jeżeli wszystkie takie dowody nie będą dostępne, żądamy wycofania zgody na stosowanie szczepionek genowych do czasu, aż wszystkie powyższe kwestie zostaną odpowiednio rozwiązane w ramach należytej staranności EMA.

Istnieją poważne obawy, w tym, ale nie ograniczone do tych przedstawionych powyżej, że zatwierdzenie szczepionek COVID-19 przez EMA było przedwczesne i lekkomyślne, oraz że podawanie szczepionek stanowiło i nadal stanowi "eksperymenty na ludziach", co było i nadal jest naruszeniem Kodeksu Norymberskiego."

2.2. nieważność ze względu na nieistnienie schorzenia zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 507/2006 - nie oczekuje się, że wnioskodawca będzie w stanie dostarczyć wyczerpujące dane kliniczne.

Zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 507/2006 bezwarunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane jedynie w przypadku, gdy oczekuje się, że wnioskodawca będzie w stanie dostarczyć wyczerpujące dane kliniczne.

Oczekuje się, że wnioskodawca o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu "COVID-19 Vaccine Moderna" nie będzie w stanie przedstawić wyczerpujących danych klinicznych z następujących powodów:

- 1.) Jak już stwierdzono powyżej w punkcie 2.1.1, badania nad "COVID-19 Vaccine Moderna" są zaprojektowane przez wnioskodawcę w taki sposób, że nie można zrozumieć, czy ta "szczepionka" zapobiega dalszej infekcyjności, czy nie. Peter Doshi w artykule opublikowanym przez niego w British Medical Journal (BMJ) w dniu 4 stycznia 2021 r. pisze: "... badania nie zostały zaprojektowane w celu oceny, czy szczepionki mogą przerwać przenoszenie wirusa...". (dok. A.18.3). Oznacza to, że **badanie zaprojektowane przez wnioskodawcę nie może dostarczyć kompleksowych danych klinicznych dotyczących istotnego punktu jakim jest skuteczność. Już tylko z tego powodu warunek warunkowego dopuszczenia do obrotu określony w art. 4 ust. 1 lit. b) nie jest spełniony!**

2.) Wobec faktu, że "COVID-19 Vaccine Moderna" jest w istocie substancją działającą jak "produkt leczniczy terapii genowej", **ale zastosowana procedura dopuszczenia do obrotu i przeprowadzone badania nie są zgodne z przepisami szczególnymi dla tzw. "terapii zaawansowanych" (art. 4 ust. 1 lit. b), wnioskodawcy nie przysługuje pozwolenie warunkowe.** "(Dyrektywa Komisji 2009/120/WE z 14/09/2009 i Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 z 13/11/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej), wnioskodawca z definicji nie dostarczy wyczerpujących danych klinicznych dla produktu leczniczego, który w rzeczywistości działa jak "produkt leczniczy terapii genowej".

Zaskarżona w niniejszej sprawie decyzja wykonawcza jest zatem niezgodna z prawem już tylko z tych powodów, a zatem nieważna.

2.3 Nieważność z powodu braku przesłanek zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 507/2006 - art. 4 ust. 1 lit. c) - brak luki w zaopatrzeniu medycznym, którą można wypełnić dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym.

Widać wyraźnie, jak od prawie roku utrudnia się lekarzom prowadzącym stosowanie leków, które od dawna są na rynku i osiągają bardzo dobre wyniki w leczeniu chorych na Covid-19 (pod warunkiem prawidłowego stosowania leków - np. nie przedawkowania i nie stosowania w przeciwwskazaniach, np. fawizm, jak to miało miejsce w przypadku hydroksychlorochiny, ze względu na fatalne wskazanie międzynarodowe, które rzekomo zostało wydane omyłkowo).

Jak już wyjaśniono powyżej, włoscy lekarze rodzinni, na przykład, musieli przejść całą drogę do ostatniej instancji sądownictwa administracyjnego, aby uzyskać potwierdzenie, oparte na dowodach bardzo dobrych sukcesów terapeutycznych, że wolno im stosować hydroksychlorochinę u chorych we wczesnych stadiach choroby, wbrew niezrozumiałemu zakazowi stosowania tego leku przez Włoską Agencję Leków, aż do wykonania wyroku (Doc. **A.9** - Consiglio di Stato - Rada Stanu - wyrok rzymski nr 0970/2020 z 11.12.2020 r.).

W walce z [tanią](#) hydroksychlorochiną (dok. **A.22.1**), która dzięki swoim właściwościom przeciwzapalnym i przeciwzkrzepowym okazała się skuteczna także we wczesnym leczeniu pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, przeciwnicy opublikowali w Lancet [sfabrykowane badania](#) (skandal Surgisphere - dok. **A.21.2**) i przeprowadzili badania [toksycznego przedawkowania](#) u pacjentów oddziałów intensywnej terapii (badania "SOLIDARITY" i "RECOVERY" - dok. **A.21.3**).

Ale lek "Ivermectin", który odniósł wielki sukces w Covid-19, jest bardzo trudny do przedawkowania i, w przeciwieństwie do HCQ, działa jako profilaktyka przeciwko infekcjom, nawet u pacjentów OIOM.

Dziesiątki badań i kilka [metastudiów wykazały](#) już, że niedroga ivermektyna jest wysoce skuteczna w zwalczaniu kowida (dok. **A.21.4**). Według najnowszych badań przeprowadzonych w kilku krajach, lek przeciw pasożytniczy Ivermectin - podstawowy lek WHO - pozwala na [zmniejszenie ryzyka](#) (Doc. **A.21.5**) do 98% w przypadku Covid-19 w profilaktyce przedekspozycyjnej oraz do 91% w przypadku wczesnego leczenia. Ostatnie

badanie przeprowadzone we Francji wykazało [100% redukcję](#) ciężkiej i śmiertelnej choroby wywołanej przez Covid (Doc **A.21.6**), nawet u pacjentów domów opieki wysokiego ryzyka, których średnia wieku wynosiła 90 lat. Ponadto, analiza opublikowana właśnie w *International Journal of Antimicrobial Agents* wykazała, że kraje afrykańskie stosujące Iwermektynę jako profilaktykę przeciw pasożytom mają [znacznie niższą](#) (Doc **A.21.7**) - a nawet bliską zeru - zapadalność na Covid w porównaniu z innymi krajami afrykańskimi i nieafrykańskimi.

Bardzo wysoka zgłoszona skuteczność taniej iwermektyny przeciwko infekcjom koronawirusem podobnym do SARS, w porównaniu z bardzo skromną i zasadniczo wątpliwą skutecznością oraz całkowicie nieuchwytnym i możliwym do oceny ryzykiem szczepionki "COVID-19 Vaccine Moderna", jest wyraźnym dowodem na to, że "COVID-19 Vaccine Moderna", w przeciwieństwie do iwermektyny, nie nadaje się do wypełnienia luki w opiece medycznej.

W tym kontekście nasuwa się konkretne pytanie: **dlaczego inwermektyna nie jest powszechnie stosowana w UE?**

W oparciu o powyższe ustalenia, amerykański Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC), na przykład, zaleca Iwermektynę do [profilaktyki i wczesnego leczenia Covid-19](#) (Doc. **A.21.8**).

Pomijając fakt, że istnieją leki, które okazały się bardzo skuteczne w leczeniu pacjentów z Covid-19 i które, jak w przypadku iwermektyny, mogą być nawet stosowane profilaktycznie, oczywiste jest również, że rządy państw członkowskich UE, w tym Komisja Europejska, nie wykazują zainteresowania zalecaniem lub promowaniem wśród ludności stosowania innych bardzo tanich, ale skutecznych substancji; dotyczy to również witaminy D.

W hiszpańskim randomizowanym [badaniu](#) kontrolowanym (RCT - Doc. **A.21.9**), wysoka dawka witaminy D (100 000 IU) zmniejszyła ryzyko intensywnej terapii o 96%.

W [badaniu](#) (Doc. **A.21.10**) **przeprowadzonym we** francuskim domu opieki, stwierdzono 89% spadek śmiertelności u mieszkańców, którzy otrzymywali wysokie dawki witaminy D tuż przed lub w trakcie choroby Covid-19.

W dużym [badaniu](#) izraelskim (Doc **A.21.11**) stwierdzono silny związek między niedoborem witaminy D a ciężkością choroby Covid 19.

W [meta-badaniu z](#) 2017 roku (Doc. **A.21.12.**) stwierdzono pozytywny wpływ witaminy D na infekcje układu oddechowego.

Równie skuteczne jest na przykład stosowanie cynku w połączeniu z HCQ. Lekarze amerykańscy [odnotowali](#) (Doc. **A.21.13.**) 84% spadek liczby przyjęć do szpitala, 45% spadek śmiertelności u już hospitalizowanych pacjentów oraz poprawę stanu pacjentów w ciągu 8 do 12 godzin dzięki wczesnemu leczeniu cynkiem w uzupełnieniu do HCQ.

W [badaniu](#) hiszpańskim (Doc **A.21.14**) stwierdzono, że niski poziom cynku w osoczu (poniżej 50mcg/dl) zwiększał ryzyko zgonu wewnątrzszpitalnego u pacjentów leczonych produktem Covid o 130%.

Podczas gdy kraje europejskie i USA kontynuują swoje agresywne wojskowe roll-out eksperymentalnych, drogich i niebezpiecznych środków deklarowanych jako szczepionki, ale de facto funkcjonujących jak

terapia genowa, Indie opracowały "zdumiewająco" skuteczny i bezpieczny KIT leczenia COVID-19, który kosztuje zaledwie 2,65 USD na osobę i pomógł umieścić narodu przypadków i wskaźników zgonów w "gwałtowny spadek".

FLCCC opracował [protokół leczenia](#) (Doc A.21.8), który zawiera iwermektynę, co według grupy doprowadziło do 83% niższych wskaźników śmiertelności COVID-19 niż średnia w szpitalach, które ją stosowały.

Żywności i Leków (FDA) w Stanach Zjednoczonych od miesięcy odmawia zatwierdzenia w trybie pilnym iwermektyny do leczenia koronawirusów, uzasadniając to tym, że "konieczne są dalsze badania". W Europie lek ten jest w dużej mierze ignorowany.

Natomiast Indie przyjęły protokół leczenia określony przez FLCCC i obecnie produkują ten produkt pod nazwą handlową "Ziverdo Kit", którego koszt wynosi jedynie około 2,65 USD na osobę.

Chociaż amerykański Narodowy Instytut Zdrowia (NIH) nie zaleca leczenia osób cierpiących na SARS-COV-2, "chyba że pacjent jest hospitalizowany i wymaga tlenu", Indie rozpoczęły wczesne leczenie pacjentów z koronawirusem, w tym stosowanie hydroksychlorochiny (HCQ).

Dr Makarand Paranjpe i jego żona, oboje 77-letni indyjscy lekarze, w listopadzie ubiegłego roku w pełni wyleczyli się z wirusa COVID-19 dzięki wczesnemu leczeniu, donosi [TrialSiteNews](#) (TSN - Doc A.21.15). Ona brała Hydroxychloroquine, a on Ivermectin.

"Wiemy, że bez żadnego leczenia wirus wnika do komórek i namnaża się" - powiedział Paranjpe. "To może powodować choroby, które stają się znacznie poważniejsze. Zatrzymanie tej replikacji tak wcześnie, jak to możliwe, jest prostą funkcją tych tanich, bezpiecznych zabiegów."

W marcu ubiegłego roku, jak debaty szalał w USA nad zaletami HCQ, Indie już zalecane w swoich krajowych wytycznych, powtarzając, że "powinny być stosowane tak wcześnie, jak to możliwe w przebiegu choroby ... i unikać u pacjentów z ciężką chorobą."

Po odkryciu skuteczności Ivermektyny w leczeniu wirusa w czerwcu i późniejszych szeroko zakrojonych testach, największy stan w kraju, Uttar Pradesh (UP) (populacja 230 milionów), [ogłosił w sierpniu](#) (Doc A.21.16), że zastępuje swój protokół HCQ przez Ivermektynę w celu zapobiegania i leczenia COVID-19. "Do końca 2020 r., Uttar Pradesh - który rozdawał bezpłatną Ivermectin do opieki domowej - miał drugi najniższy wskaźnik śmiertelności w Indiach, na poziomie 0,26 na 100 000 populacji w grudniu. Niższy był tylko stan Bihar, liczący 128 mln mieszkańców, i tam również zalecana jest Ivermektyna" - pisze Mary Beth Pfeiffer z TSN.

Dr Anil K. Chaurasia, lekarz z UP, potwierdza, że od połowy września **"w Indiach zaobserwowano wyraźny spadek liczby przypadków COVID i zgonów ... [i] gwałtowny spadek liczby przypadków i zgonów nadal trwa."**

Te same wyniki dotyczą sąsiedniego Bangladeszu, jednego z najgęściej zaludnionych narodów na świecie, gdzie lekarze również stosują domową terapię iwermektyną i mają jeszcze niższy wskaźnik śmiertelności, zajmując 128. miejsce na świecie.

Ivermektyna okazała się skuteczna również w innych krajach.

FLCCC przytoczył podobne wyniki w Peru, Argentynie, Brazylii i kilku innych krajach Ameryki Południowej, które dowodzą skuteczności ivermektyny.

W swoim pisemnym zeznaniu przed komisją Senatu USA, na przykład, przedstawiciel FLCCC powiedział komisji, że w Peru "szczyt zgonów nastąpił w momencie rozpoczęcia dystrybucji" Ivermektyny, którą kraj ten zatwierdził do leczenia COVID-19 późną wiosną. **Każdy peruwiański stan doświadczył "szybkiego i trwałego spadku zarówno liczby przypadków, jak i liczby zgonów pacjentów",** kiedy Ivermektyna została rozprowadzona, powiedział przedstawiciel FLCCC.

Jednak pomimo tych nowych i wyczerpujących dowodów, USA i UE niezłomie odrzucają ivermektynę jako środek do zwalczania koronawirusów, a zamiast tego nadal opierają się na eksperymentalnych "szczepionkach" wysokiego ryzyka, takich jak "COVID-19 Vaccine Moderna", o bardzo skromnych pozytywnych skutkach, jeśli w ogóle, i które w efekcie działają jak "lek terapii genowej", który nigdy nie powinien zostać zatwierdzony w przyspieszonej procedurze!

Ivermektyna została niedawno zatwierdzona na Słowacji do leczenia pacjentów z koronawirusem w szpitalach i można ją nabyć na receptę w aptece. Ministerstwo Zdrowia zatwierdziło terapeutyczne zastosowanie tego leku na sześć miesięcy. Ma on być stosowany razem z innymi metodami leczenia, powiedziała rzeczniczka ministerstwa Zuzana Eliášová, jak podała agencja informacyjna TASR.

Lek może być legalnie wwożony na Słowację i podawany pacjentom. Tym krokiem ministerstwo spełniło żądanie Związku Słowackich Anestezjologów, podał [dziennik Denník N.](#) (Doc. A.21.17).

Ivermektyna jest również pożądana i częściowo już stosowana w innych krajach. Prof. Paul R. Vogt, dyrektor kliniki Szpitala Uniwersyteckiego w Zurychu i profesor wizytujący na uniwersytecie w Wuhan, w pilnym apelu do Szwajcarskiej Rady Federalnej pod koniec grudnia (Doc. A.21.18) [wezwał do awaryjnego zatwierdzenia ivermektyny, przynajmniej w taki sposób, aby osoby, które tego chcą, mogły mieć regularny dostęp do leku.](#) We Włoszech grupa lekarzy, która musiała już walczyć w sądzie o prawo do stosowania hydroksychlorochiny w leczeniu pacjentów z Covid-19 aż do ostatniej instancji (Doc. A.9), od dawna wzywa włoskie władze sanitarne do zatwierdzenia Ivermektyny. Do dnia dzisiejszego Włochy, podobnie jak inne kraje UE, z powodów obiektywnie (jeśli chce się przyjąć za cel dobro społeczeństwa) niezrozumiałych, nadal przedkładają eksperymentalne substancje czynne oparte na inżynierii genetycznej, których zastosowanie jest niezwykle wątpliwe i wysoce niebezpieczne (które wbrew swojemu sposobowi działania ogłaszane są jako "szczepionki"), nad leki, które przeszły odpowiednie procedury zatwierdzania i których skromne skutki uboczne są od dawna znane.

2.4 Nieważność ze względu na nieistnienie warunku zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 507/2006 - art. 4 ust. 1 lit. d) - nieistnienie korzyści dla zdrowia publicznego, spowodowanej natychmiastową dostępnością produktu leczniczego na rynku, przewyższającej zagrożenie wynikające z braku dodatkowych danych.

W oparciu o to, co zostało już stwierdzone i udokumentowane powyżej, ryzyko wynikające z braku dodatkowych danych znacznie przewyższa de facto nieistniejącą

korzyść dla zdrowia publicznego wynikającą z natychmiastowej dostępności na rynku "COVID-19 Vaccine Moderna". **Substancja ta nigdy nie powinna być zostać dopuszczona do obrotu w ramach procedury wybranej w tym celu ze względu na brak warunków wstępnych i musi zostać natychmiast wycofana z rynku.**

3. Nieważność z powodu naruszenia rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r., dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi.

3.1 Naruszenie przepisów prawnych UE dotyczących dopuszczenia do obrotu "produktów leczniczych terapii zaawansowanej"

Zgodnie z art. 1 pkt 4 dyrektywy 2001/83/WE. 1 pkt 4, szczepionki są

- substancji czynnych stosowanych w celu wywołania odporności czynnej, lub
- substancje czynne wykorzystywane do wywoływania odporności biernej.

Celem szczepienia aktywnego jest stworzenie długotrwałej, skutecznej ochrony. W tym celu podawane są zabite lub tylko fragmenty patogenów lub atenuowane patogeny, które same nie mogą już wywołać poważnej choroby. W ten sposób organizm oszukuje się, że ma do czynienia z infekcją i reaguje wytwarzaniem przeciwciał i tzw. komórek pamięci. Jeśli w przyszłości ktoś zostanie zainfekowany prawdziwym patogenem, mogą one szybko się uaktywnić i zwalczyć chorobę. W przypadku niektórych chorób możliwe jest stworzenie szybkiej ochrony poprzez bierne uodpornienie. Może to być konieczne, jeżeli dana osoba ma aktualnie kontakt z patogenem i nie ma wystarczającej ochrony poszczepiennej przeciwko tej chorobie. W tym celu trzeba jednak zdać sobie sprawę z tego, że zostało się zarażonym. W szczepieniach biernych wstrzykiwane są koncentraty przeciwciał, które z reguły pochodzą od osób uodpornionych na daną chorobę, np. w wyniku szczepienia. W przeciwieństwie do szczepienia aktywnego, szczepienie bierne zapewnia natychmiastową ochronę, która jednak trwa krótko - około trzech miesięcy.

Załącznik I do zaskarżonej decyzji wykonawczej (dok. **A.2.2**) dosłownie stwierdza na stronie 4: ***"Czas trwania efektu ochronnego szczepionki nie jest znany i jest obecnie określany w trwających badaniach klinicznych."***

Udowodniono, że "COVID-19 Vaccine Moderna" nie prowadzi ani bezpośrednio, ani skutecznie do czynnego uodpornienia.

Instytut Roberta Kocha na swojej stronie internetowej jednoznacznie stwierdza, co następuje: "Jak długo trwa ochrona poszczepienna nie jest jeszcze znana. Ochrona nie rozpoczyna się również natychmiast po szczepieniu, a niektóre zaszczepione osoby pozostają bez ochrony. Poza tym **nie wiadomo jeszcze, czy szczepienie chroni również przed kolonizacją patogenem SARS-CoV-2 lub przed przeniesieniem patogenu na inne osoby. Dlatego pomimo szczepienia należy chronić siebie i swoje otoczenie** przestrzegając zasad AHA + A + L (zasady odległości, MNS)." (Dok. **A.18.5**).

Nie wykazano czynnego uodpornienia w przypadku szczepionki "COVID-19 Vaccine Moderna", nie istnieje również cel uodpornienia biernego.

"COVID-19 Vaccine Moderna" jako mRNA nie może bezpośrednio wywołać odpowiedzi immunologicznej. Jednakże taka bezpośrednia odpowiedź immunologiczna jest obowiązkową funkcją szczepionek. "COVID-19 Vaccine Moderna" jest klasycznym prolekiem, tj. prekursorem leku, który musi być najpierw metabolizowany przez własne funkcje organizmu - w tym przypadku biosyntezę białka - do oczekiwanego, działającego leku. Proces ten jest znany i opisany dla leków terapeutycznych (prolek), ale nie dla szczepionek (termin "prowakcyna" nie jest znany). Fakt, że "COVID-19 Vaccine Moderna" wymaga endogennej aktywacji również wyklucza możliwość, że ten lek do terapii genowej jest szczepionką. Jest to lek do terapii genowej, który ma mieć działanie immunostymulujące w celu złagodzenia ciężkich następstw zakażeń wywołanych przez koronawirusy. Łagodzenie objawów chorobowych to ewidentnie funkcje przypisane lekom (w tym profilaktycznym), a nie szczepionkom.

Dlatego też aktywny składnik "COVID-19 Vaccine Moderna" wyraźnie nie jest objęty terminem "szczepionka" zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W rzeczywistości substancja czynna "COVID-19 Vaccine Moderna" odpowiada definicji "produktu leczniczego terapii genowej" zgodnie z załącznikiem I, część IV (Produkty lecznicze terapii zaawansowanej), pkt 2.1. dyrektywy 2001/83/WE. Produkt leczniczy terapii genowej oznacza biologiczny produkt leczniczy, który posiada następujące właściwości: (a) zawiera on substancję czynną, która zawiera lub składa się z rekombinowanego kwasu nukleinowego, stosowanego u ludzi lub podawanego ludziom w celu regulacji, naprawy, zastąpienia, dodania do sekwencji kwasu nukleinowego lub jej usunięcia (b) jego działanie terapeutyczne, profilaktyczne lub diagnostyczne jest bezpośrednio związane z sekwencją rekombinowanego kwasu nukleinowego, którą zawiera, lub z produktem powstałym w wyniku ekspresji tej sekwencji.

"COVID-19 Vaccine Moderna" działa dokładnie zgodnie z tą zasadą. Substancja czynna "COVID-19 Vaccine Moderna" powinna była zatem podlegać szczególnym wymogom ustanowionym w części IV załącznika I dla "produktów leczniczych terapii zaawansowanej". Tak się jednak nie stało. Z tego powodu zaskarżona w niniejszej sprawie decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej (wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami) jest rażąco niezgodna z prawem i nieważna z mocy prawa, ponieważ naruszone zostały przepisy szczególne dotyczące produktów leczniczych terapii zaawansowanej zawarte w dyrektywie 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu

Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającym dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi, w szczególności dla produktów leczniczych terapii genowej.

3.2 Stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej ze względu na oczywisty błąd w ocenie i niedostateczne uzasadnienie w odniesieniu do środków minimalizacji ryzyka zaproponowanych w dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz naruszenie zasady proporcjonalności zgodnie z art. 5 TUE.

Środki minimalizacji ryzyka zaproponowane przez Moderna (dok. A.22) nie są odpowiednie do złagodzenia potencjalnie niepożądanych działań niepożądanych. W związku z tym bezpieczeństwo nie zostało wystarczająco wykazane (zob. wyrok z dnia 19 grudnia 2019 r., Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, pkt 64, 131). Zob. sprawozdanie dotyczące zarządzania ryzykiem (RMP) z dnia 5.1.2021 r. (dok. A.23).

Środki minimalizacji ryzyka mają zasadniczo na celu zapobieganie występowaniu działań niepożądanych, których nie można uniknąć i które są związane z narażeniem na działanie produktu leczniczego, lub ograniczanie ich występowania, a w przypadku wystąpienia działań niepożądanych - ograniczanie ich dotkliwości lub wpływu na pacjenta. Środki minimalizacji ryzyka mają na celu optymalizację bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu farmaceutycznego. **Osoby zaangażowane w nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii powszechnie uznają, że zarówno planowanie i wdrażanie środków minimalizacji ryzyka, jak i ocena ich skuteczności są kluczowymi elementami zarządzania ryzykiem. To, czy proponowane środki minimalizacji ryzyka są wystarczające, czy nie, może mieć zatem zasadnicze znaczenie dla każdej decyzji w sprawie dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu.** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, pkt 120)

Błąd w sprawozdaniu z oceny Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (dok. A.1.) dotyczy faktu, że środki minimalizacji ryzyka, w tym środki rutynowe i działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zgodnie z planem zarządzania ryzykiem w wersji 1.0 przedłożonym przez wnioskodawcę w pkt 2.7 (s. 127), zostały uznane za wystarczające na podstawie opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Komitetu ds.

Wnioskodawca Moderna nie wykluczył w wystarczającym stopniu istotnego ryzyka bezpieczeństwa "Wzmoczonej choroby związanej ze szczepionką (VAED), w tym rozszerzonej choroby układu oddechowego związanej ze szczepionką (VAERD)", a dotychczasowe obserwacje w badaniu klinicznym opierają się na zbyt małym zbiorze danych, aby można było wyciągnąć ważne wnioski, a okres obserwacji był zbyt krótki, aby wystarczająco wiarygodnie wykluczyć obawy dotyczące

bezpieczeństwa VAED/VAERD, w szczególności w odniesieniu do nowych mutacji wirusowych. Ponadto ryzyko to jest badane we wszystkich badaniach klinicznych, które są warunkiem dopuszczenia do obrotu, a **sam wnioskodawca nie był w stanie wykluczyć tego ryzyka z całą pewnością, jak wynika ze sprawozdania z oceny, str. 126:**"W badaniu pivotalnym, do momentu odcięcia danych, w grupie placebo zgłoszono 30 przypadków ciężkiego przebiegu COVID-19, podczas gdy w grupie szczepionki zgłoszono 0 przypadków, co nie daje żadnego sygnału o możliwym wzmocnieniu choroby po szczepieniu mRNA-1273."*"Generalnie nie można przewidzieć, czy potencjalne przyszłe mutacje wirusa SARS-CoV-2 mogą prowadzić do zmniejszenia wrażliwości na przeciwciała neutralizujące indukowane przez szczepienie mRNA-1273. Dlatego, mimo że obecnie dostępne dane (niekliniczne, kliniczne, zdolność neutralizująca przeciwciał) nie budzą obecnie obaw, nie można z całą pewnością wykluczyć możliwości nasilenia choroby. W obecnej wersji RMP wymieniono związane ze szczepionką nasilone choroby układu oddechowego jako zagrożenie dla bezpieczeństwa i ważne potencjalne ryzyko. Wnioskodawca będzie zgłaszał wszelkie przypadki COVID 19 wymagające hospitalizacji i dostarczał comiesięczne aktualizacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym liczbę i informacje o istotnych przypadkach."*

Znaczne zagrożenie bezpieczeństwa VAED/VAERD z tymi substancjami na bazie mRNA zostało opisane przez prof. dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz w swojej opinii naukowej z 15.02.2021 r. przy okazji pierwszej "eksperymentalnej szczepionki opartej na inżynierii genetycznej" Comirnaty (Pfizer/BioNTech), która została dopuszczona w UE wskutek rażącego zaniedbania, a więc niezgodnie z prawem (Doc. **A.23**). Ponadto istnieje wiele dalszych prac naukowych, w szczególności 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>. Wnioski z artykułu wzywają do kompleksowej świadomej zgody dla uczestników badań i po zatwierdzeniu, ponieważ przedstawia znaczące ryzyko bezpieczeństwa, *"Specyficzne i znaczące ryzyko ADE COVID-19 powinno być i powinno być wyraźnie i niezależnie ujawnione uczestnikom badań obecnie w badaniach szczepionki, jak również tym, którzy są rekrutowani do badań i przyszłym pacjentom po zatwierdzeniu szczepionki, aby spełnić standard etyki medycznej zrozumienia pacjenta dla świadomej zgody."*

Z drugiej strony, ze **względu na masową kampanię szczepień, która przewiduje narażenie ludności w całym kraju, a także częstsze występowanie mutacji wirusa, istnieje szczególnie wysokie ryzyko masowego uszczerbku na zdrowiu ludności europejskiej z powodu VAED/VAERD. Jest to rażąco sprzeczne z ogólną zasadą ochrony zdrowia publicznego ustanowioną w orzecznictwie oraz z unijną zasadą ostrożności** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, pkt 46).

W związku z tym w decyzji wykonawczej popełniono poważny błąd w uzasadnieniu, ponieważ wnioskodawca nie zaproponował rutynowych lub dodatkowych środków minimalizacji ryzyka, mimo że możliwość wystąpienia VAED/VAERD stanowi realne zagrożenie dla zdrowia i wymaga uwzględnienia w charakterystyce produktu leczniczego - dok.

A.2.2, jak również w ulotce dołączonej do opakowania, a jednak środek ten został pominięty, jak widać na stronie 136.

Nie podjęto żadnych środków minimalizacji ryzyka w odniesieniu do brakujących długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa oraz zastosowania u osób cierpiących na choroby autoimmunologiczne lub zapalne, chociaż tych istotnych informacji brakuje z definicji ze względu na warunkowe zatwierdzenie i brakujące badania. Zgodnie ze sprawozdaniem z oceny, s. 140, w charakterystyce produktu leczniczego jako rutynowy środek minimalizacji ryzyka uwzględniono osoby o słabym stanie zdrowia oraz osoby z chorobami współistniejącymi, takimi jak przewlekła obturacyjna choroba płuc, przewlekła choroba neurologiczna, cukrzyca, choroba sercowo-naczyniowa, jednak w sekcji 5.1 charakterystyki produktu leczniczego nie zamieszczono ostrzeżenia o ryzyku dla bezpieczeństwa wynikającym z brakujących danych, tak więc nawet warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zawarty w decyzji wykonawczej został w tym względzie naruszony.

Wprowadzające w błąd informacje dotyczące minimalizacji ryzyka dla osób o słabym stanie zdrowia i chorobach współistniejących, zawarte w charakterystyce produktu leczniczego, doprowadziły do wdrożenia błędnej strategii ustalania priorytetów, która ustanowiła *de facto* obowiązek szczepień obowiązkowych dla grupy ryzyka osób starszych i w bardzo podeszłym wieku ("pensjonariuszy domów opieki"), u których wystąpiły nieoczekiwane zagrożenia dla bezpieczeństwa, bez odpowiedniego poinformowania ich o tych zagrożeniach. W rezultacie istnieje konkretne ryzyko wielu zgonów i poważnego uszczerbku na zdrowiu, ponieważ substancja ta jest stosowana u osób, dla których jest ona zasadniczo przeciwwskazana.

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zidentyfikowane ryzyko musi być zestawione z "prostymi" środkami minimalizacji ryzyka, takimi jak ostrzeżenia w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dołączonej do opakowania. W przypadku istotności ryzyka, znaczenie prostych środków minimalizacji ryzyka jest często niewystarczające (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, pkt 132). W rozpatrywanej sprawie istotność zidentyfikowanych nieprzewidywalnych zagrożeń jest jednak wyjątkowo wysoka, tak że niewłączenie prostych środków minimalizacji ryzyka, jak również ani jednego dodatkowego środka minimalizacji ryzyka, stanowi szczególnie poważny błąd w ocenie, jak również wadę uzasadnienia, co skutkuje stwierdzeniem nieważności aktu.

Oznacza to, że ze względu na nieobliczalny potencjał działań niepożądanych, należy a priori wykluczyć bezpieczne i skuteczne stosowanie "COVID-19 Vaccine Moderna", w szczególności w odniesieniu do zidentyfikowanych grup ryzyka, w stosunku do których nie podjęto żadnych lub podjęto niewystarczające środki minimalizacji ryzyka.

Biorąc pod uwagę masowe szczepienia ludności zalecane w europejskiej strategii szczepień, które prowadzą do dużej liczby ekspozycji w krótkim czasie, w zestawieniu z medycznie absolutnie nieobliczalnymi zagrożeniami dla zdrowia, w szczególności VAED/VAERD, oraz brakiem długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa, w odniesieniu do których nie zapewniono żadnej minimalizacji ryzyka, Komisja, względnie EMA, skorzystały z przysługujących im uprawnień dyskrecjonalnych przy przyjmowaniu aktu prawnego w sposób rażąco błędny i nieuzasadniony (sprawozdanie z oceny, s. 136-141). - A.1), ponieważ profilaktyczna immunizacja genowa bez minimalizacji ryzyka w sposób masowy i nieobliczalny zagraża prawidłowemu stanowi zdrowia całej populacji (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, pkt 53).

Zarzut naruszenia zasady proporcjonalności

Przyjęta decyzja wykonawcza jest niezgodna z prawem na podstawie podjętych środków, ponieważ jest ona oczywiście niewłaściwa do osiągnięcia celu zamierzonego przez właściwe instytucje, a mianowicie bezpiecznego i skutecznego stosowania spornego produktu leczniczego terapii genowej przeciwko chorobom zakaźnym (por. w tym sensie wyroki z dnia 4 maja 2016 r., Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, par. 49 i przytoczone tam orzecznictwo oraz z dnia 16 marca 2016 r., Dextro Energy przeciwko Komisji, T-100/15, EU:T:2016:150, par. 80).

Zasada proporcjonalności w dziedzinie zdrowia publicznego oznacza, że wśród dóbr i interesów chronionych przez TFUE zdrowie i życie ludzkie zajmują najwyższą pozycję (zob. podobnie wyrok z dnia 19 kwietnia 2012 r., Artegodan przeciwko Komisji, C-221/10 P, EU:C:2012:216, par. 99 i przytoczone tam orzecznictwo; zob. także, mutatis mutandis, w sprawie przestrzegania tej zasady przez państwa członkowskie w dziedzinie zdrowia publicznego, wyrok z dnia 8 czerwca 2017 r., Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, pkt 82 i przytoczone tam orzecznictwo).

W odniesieniu do kontroli ryzyka w zakresie bezpieczeństwa za pomocą całkowicie nieistniejących lub częściowo prostych środków minimalizacji ryzyka, rozpatrywanych zarówno oddzielnie, jak i łącznie, dla osiągnięcia tych celów dostępne byłyby mniej uciążliwe alternatywy, zgodnie z utrwalonymi w prawie produktów leczniczych zasadami "bezpieczeństwa, skuteczności i jakości", które są skorelowane z ochroną zdrowia i życia ludzkiego, poprzez odmowę wydania zezwolenia na podstawie art. 5 TUE jako środek niewłaściwy.

W związku z tym sporny akt, który obejmuje zatwierdzenie planu zarządzania ryzykiem zaproponowanego przez wnioskodawcę, stanowi środek niewłaściwy z punktu widzenia wspomnianych wyżej zasad wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych i zdrowia publicznego.

3.3 Naruszenie przepisów prawa unijnego w zakresie prawidłowego oznaczenia charakterystyki produktu leczniczego oraz prawidłowej ulotki dołączanej do opakowania.

Zgodnie z **Art. 9 par. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 726/2004**, jak również **art. 62 Dyrektywy 2001/83/WE**, charakterystyka produktu leczniczego, w szczególności związane z nim ryzyko lub odniesienia do grup osób, dla których produkt leczniczy nie jest zalecany, musi być prawidłowo podana, a ulotka dołączona do opakowania musi być z tym zgodna.

Zgodnie z **art. 11 ust. 4.4 dyrektywy 2001/83/WE** charakterystyka produktu leczniczego musi zawierać **specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania oraz, w przypadku immunologicznych produktów leczniczych, wszelkie specjalne środki ostrożności, jakie mają być podjęte przez osoby mające do czynienia z immunologicznymi produktami leczniczymi oraz przez osoby podające te produkty lecznicze pacjentom, jak również wszelkie środki ostrożności, jakie ma podjąć pacjent.**

Zgodnie z **Art. 11 pkt 4.5 dyrektywy 2001/83/WE**, charakterystyka produktu leczniczego musi zawierać informacje o interakcjach między lekami i innymi substancjami.

Zgodnie z **art. 59 par. 1 lit. c) dyrektywy 2001/83/WE** ulotka dołączana do opakowania sporządzana jest zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego i zawiera następujący wykaz informacji, które muszą być znane przed zastosowaniem produktu leczniczego: i) przeciwwskazania, ii) właściwe środki ostrożności przy stosowaniu, iii) interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne interakcje, które mogą wpływać na działanie produktu leczniczego, iv) specjalne ostrzeżenia.

Ze względu na rażący błąd w ocenie wskazany powyżej w pkt 3.2, który doprowadził do nieuwzględnienia istotnych zagrożeń dla bezpieczeństwa, doszło również do automatycznego naruszenia przepisów prawa Unii dotyczących prawidłowego określenia właściwości produktu leczniczego oraz prawidłowej ulotki dołączanej do opakowania.

3.4. Nieważność wynikająca z naruszenia kryteriów własnych EMA dotyczących nadzoru nad "produktem leczniczym pandemicznym" z ogromnymi danymi dotyczącymi krótkoterminowego narażenia.

Zgodnie z załącznikiem II, E - Szczególny obowiązek zakończenia działań po wydaniu pozwolenia na podstawie "szczególnych warunków" do zaskarżonej decyzji wykonawczej, **posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do złożenia sprawozdania z badania klinicznego dla randomizowanego, kontrolowanego placebo i ślepej próby badania z obserwatorem w celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa "COVID-19 Vaccine Moderna" dopiero w grudniu 2022 r.!**

Termin ten wyraźnie wykracza poza ważny okres oceny dla przeglądu pod względem skuteczności i bezpieczeństwa itp. w dacie odnowienia. Podobnie absolutnie niedopuszczalne jest, aby sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa produktu leczniczego o krótkoterminowych danych dotyczących ogromnego narażenia musiały być przedkładane dopiero po 6 miesiącach od wydania pozwolenia.

W tym kontekście należy wspomnieć o zatwierdzeniu przedpandemicznej szczepionki przeciwko grypie Aflunov. W tym względzie EMA zażądała bardziej rygorystycznego przedstawiania sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa:

"W sytuacji pandemii częstotliwość składania okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR), określona w art. 24 rozporządzenia 726/2004/WE, nie jest wystarczająca do monitorowania bezpieczeństwa szczepionki pandemicznej, w przypadku gdy spodziewana jest duża liczba przypadków narażenia w krótkim czasie. Taka sytuacja wymaga szybkiego przedstawienia informacji na temat bezpieczeństwa leku, co ma ogromne znaczenie dla równowagi ryzyka i korzyści w przypadku pandemii. Natychmiastowa ocena skumulowanych informacji dotyczących bezpieczeństwa, uwzględniająca zakres narażenia, będzie miała zasadnicze znaczenie dla decyzji regulacyjnych oraz dla ochrony populacji, która ma zostać zaszczepiona. Ponadto, podczas pandemii, zasoby potrzebne do dokładnej oceny PSUR w formacie określonym w tomie 9a książki "Rules Governing Medicinal Products in the European Union" mogą nie być wystarczające do szybkiej identyfikacji nowych kwestii związanych z bezpieczeństwem. "1[1] Sama EMA potwierdza w ten sposób znaczenie PSUR dla bezpieczeństwa populacji, która ma być szczepiona." ⁽¹⁾

Sama EMA potwierdza w ten sposób pogląd, że przedkładanie PSUR dla szczepionek pandemicznych jako produktów leczniczych terapii genowej po 6 miesiącach jest zbyt późne, co wynika również z brzmienia art. 107c ust. 2 lit. b), który przewiduje obowiązek przedłożenia PSUR "najpóźniej" 6 miesięcy po wprowadzeniu do obrotu.

Rzeczywiste "warunki specjalne" (zgodnie z Art. 14a ust. 4 rozporządzenia 726/2004) dotyczą szczególnych obowiązków w zakresie finalizacji jakości produktu i jakości wytwarzania substancji czynnej, które muszą zostać zweryfikowane w ciągu pierwszych 6 miesięcy, a także, w odniesieniu do **potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa**, przedłożenia końcowego sprawozdania z badania klinicznego dotyczącego randomizowanego, kontrolowanego placebo **badania C4591001 z zastosowaniem metody ślepej próby z obserwatorem do grudnia 2022 r.**

Zagrażający zdrowiu problem polega na tym, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do przedstawienia dowodu skuteczności i bezpieczeństwa dopiero po dwóch latach od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, chociaż zgodnie z decyzją wykonawczą należy przeprowadzać coroczny przegląd. Prowadzi to do nierozwiązywalnej sprzeczności, która stawia pod znakiem zapytania legalność tego warunku, a tym samym samego pozwolenia.

*

4. Stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej z powodu rażącego naruszenia art. 168 i 169 TFUE oraz art. 3, 35 i 38 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

Na podstawie faktów i okoliczności przedstawionych powyżej i udokumentowanych w niniejszej skardze oczywiste jest, że zaskarżona decyzja wykonawcza Komisji UE narusza zasady ustanowione przez prawodawcę UE w art. 168 TFUE (zdrowie publiczne). **Prawodawca UE zagwarantował obywatelom UE, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia. Działania Unii powinny być ukierunkowane na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. UE musi podjąć środki w celu ustanowienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych.**

Zaskarżoną decyzją wykonawczą Komisja Europejska rażąco naruszyła wszystkie te zobowiązania wynikające z art. 168 TFUE i konkretnie stawia skarżących w sytuacji zagrażającej ich zdrowiu.

Artykuł 3 Karty UE (prawo do integralności osoby) gwarantuje każdej osobie przebywającej na terytorium UE następujące rzeczy: **(1) Każdy ma prawo do integralności fizycznej i psychicznej. (2) W kontekście medycyny i biologii należy przestrzegać w szczególności: swobodnej zgody po uprzednim poinformowaniu zainteresowanej osoby, zgodnie z zasadami ustanowionymi przez prawo, ..., zakazu wykorzystywania ciała ludzkiego i jego części jako takich dla zysku,**

w **art. 35 Karty UE (ochrona zdrowia)**, każdej osobie przebywającej na terytorium UE gwarantuje się **wysoki poziom ochrony zdrowia przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii.**

Artykuł 169 TFUE (ochrona konsumentów) gwarantuje konsumentom, że w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów UE przyczynia się do ochrony **zdrowia i bezpieczeństwa** konsumentów oraz do wspierania **ich prawa do informacji.**

A zgodnie z art. 38 Karty praw podstawowych UE (ochrona konsumentów), polityki Unii zapewniają wysoki poziom ochrony konsumentów.

W związku z powyższym jest oczywiste, że Komisja Europejska zaskarżoną decyzją wykonawczą naruszyła w sposób rażący również podstawowe prawo skarżących do ochrony konsumentów oraz obowiązki ustanowione w art. 169 TFUE, które dotyczą również w szczególności Komisji.

*

W związku z powyższym skarżący wnoszą do Wysokiego Sądu o stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej na podstawie wielokrotnych, wymienionych powyżej, rażących naruszeń obowiązującego prawa UE, które dotyczą skarżących bezpośrednio i osobiście.

Bolzano, dnia 5 marca 2021 r.

RA DDr. Renate Holzeisen

Złożone zostały następujące dokumenty:

A1 EMA Assessment report "COVID-19 Vaccine Moderna" Nr postępowania EMEA/H/C005791/0000 z dnia 06/01/2021; str. 1 do 170 załączników; akapit 1; (druk kolorowy).

A2 str. 171 załączników

A2.2 Komisja Europejska, decyzja wykonawcza z dnia 06/01/2021 r. przyznająca warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "COVID-19 Vaccine Moderna-Covid-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; str. 172 do 175 załączników; pkt. 2;

A2.3 Załączniki I, II, III i IV do decyzji wykonawczej C(2021) 94(wersja ostateczna); str. 176-208 załączników; ust. 3;

A2.4 Korekta załączników do decyzji wykonawczej z dnia 25/01/2021 r., str. 209-241 załączników; ust. 4;

A3 str. 242 załączników (druk kolorowy)

A3.1 Alto Adige, wydanie internetowe dziennika włoskojęzycznego, artykuł "L'infettivologo Galli: "Perseguire legalmente medici e infermieri no vax in Alto Adige" opublikowany w dniu 13/01/2021; str. 242-249 załączników; ustęp 10

A3.2. wiadomość e-mail od kierownika ds. opieki koordynacyjnej południowotyrolskiego pogotowia ratunkowego ze stycznia 2020 r.; s. 250-253 załączników; pkt 11;

A3.3. Covid "plan szczepień" Włochy z dnia 7.12.2020 r.; str. 254 do 280 załączników; ust. 12;

A3.4. komunikat mailowy od osób odpowiedzialnych za szpital w Merano (Autonomiczna Prowincja Bolzano - Włochy) do personelu szpitala z dnia 1.07.2021 r.; str. 281-282 załączników; pkt 12;

A3.5. wiadomość od osób odpowiedzialnych za dom spokojnej starości Heinrich von Rottenburg - Kaltern do personelu, z dnia 25/01/2021 r.; str. 283 do 284 załączników; pkt 12; **A3.6.** wiadomość e-mail od Stowarzyszenia Lekarzy i Dentystów z Bolzano do lekarzy z prośbą o szczepienia, z dnia 15/01/2021 r.; str. 285 do 286 załączników; pkt 12;

A3.7. AssoCareNews.it, artykuł opublikowany w dniu 04/01/2021 dotyczący pielęgniarki geriatrycznej, która została zmuszona do poddania się szczepieniu Covid wbrew swojej woli: "Cristina, OSS: "mi hanno costretta al vaccino ..., mi hanno minacciata"; str. 287 do 288 załączników; ust. 13

A3.8 Nurse Times, artykuł opublikowany 08/01/2021 dotyczący groźby zwolnienia 19 pracowników opieki nad osobami starszymi za odmowę "szczepionki" Covid; str. 292 do 296 załączników; paragraf 13;

A3.9 Studio Cardiologico Dr Maurizio Bina S.r.l., Cagliari 25/02/2021 - ostrzeżenie o personelu niepoddanym szczepieniu Covid; str. 297-298, pkt 14;

A4 RA DDr. Renate Holzeisen, pismo ostrzegawcze z dnia 19.12.2020 r. do Komisji UE, EMA i innych; str. 299 do 373 załączników; pkt. 18; (druk kolorowy).

A5 str. 374 załączników

A5.1 Strategia szczepień UE - wyciąg ze strony internetowej Komisji UE z dnia 11.02.2021 r.; str. 375-393 załączników; pkt 20;

A5.2. Komisja Europejska, communication-united-front-beat-covid-19_en (1).pdf, s. 394-406, pkt 22;

A5.3. UE chce paszportu szczepień Corona_ Ustawa o "zielonym paszporcie" w marcu - ZDFheute.pdf, s. 407 do 414, pkt 24;

- A5.4.** Draghi_ si al passaporto vaccinale. Servono tre mesi, si lavora per l' estate - La Stampa.pdf, str. 415 do 419, paragraf 24;
- A6.** MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from sero-prevalence data, John P.A. Ioannidis, maj 2020 r.; str. 420-430 załączników; akapit 38;
- A7.** Biuletyn Światowej Organizacji Zdrowia: Typ: Research Article ID: BLT.20.265892 - Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, 14 października 2020 r.; s. 431-468 załączników; akapit 38; (druk kolorowy).
- A8.** LaVerità, artykuł na temat wywiadu z nowym prezesem Włoskiej Agencji Leków ogłaszającym wytyczne dla lekarzy pierwszego kontaktu w sprawie terapii domowej dla pacjentów z Covid 19, "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021; str. 469 do 470 załączników; paragraf 39;
- A9.** Consiglio di Stato, Wyrok Rady Państwa w Rzymie nr 09070/2020, z dnia 11.12.2020 r.; s. 471-507 załączników; pkt 39;
- A10.** P. 508 załączników
- A10.1** WHO, Biuletyn, 30/01/2020 - Oświadczenie Dyrektora Generalnego WHO w sprawie Komitetu Nadzwyczajnego IHR ds. nowego koronawirusa (2019-nCoV); str. 509-513 załączników; ust. 43;
- A10.2** WHO, Biuletyn, 30/01/2020 - Oświadczenie w sprawie drugiego posiedzenia Komitetu Nadzwyczajnego Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) dotyczącego ogniska nowego koronawirusa (2019-nCoV); str. 514-522 załączników; ust. 46;
- A11.** str. 523 załączników (druk kolorowy)
- A11.1** WHO, 17/01/2020, Interim guidance - Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases; str. 524-530 załączników; ust. 47;
- A11.2** Christian Drosten, Diagnostyczne wykrywanie koronawirusa Wuhan 2019 metodą RT-PCR w czasie rzeczywistym ; str. 531-543 załączników; ust. 47
- A11.3** WHO, Tabela podsumowująca dostępne protokoły; str. 544 do 624 dodatków; ust. 47. załączników; pkt 47;
- A11.4** Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; str. 625-633 załączników; ust. 47;
- A12.** str. 619 dodatków
- A12.1** WHO, Biuletyn, 14/12/2020 - Informacja WHO dla użytkowników IVD; str. 635 do 638 dodatków; ust. 52;
- A12.2** WHO, Biuletyn, 30.01.2020 - WHO Information Notice for IVD Users 2020/05; str. 640-643 załączników; ust. 54;
- A13.** str. 644 załączników
- A13.1** The New York Times - Twój test na koronawirus jest pozytywny. Maybe It Shouldn't Be , 29/08/2020; str. 645 do 649 załączników; ust. 56;
- A13.2** Times of India - Raporty z testów Covid-19 muszą również podawać wartość progową cyklu: Doctors, 06/09/2020; s. 650-653 załączników; pkt 56;
- A13.3.** Komisja UE, eksperci Christian Drosten i Lothar Wieler doradzają Komisji UE , 18/03/2020, s. 653-655, pkt 57;
- A14.** Nature communications - Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleic acid screening in nearly ten million residents of Wuhan, China; str. 656 do 663 załączników; akapit 58; (druk kolorowy)
- A15.** str. 664 załączników (druk kolorowy)
- A15.1** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11/11/2020; s. 665-699 załączników; pkt 61;
- A15.2** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar i inni, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, str. 700-702 dodatków; ust. 61;

- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova i inni, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29/09/2020; s. 703-705 załączników; pkt 61;
- A15.4** Tumori Journal, Giovanni Apalone i inni, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the pre-pandemic period in Italy, 11/11/2020; str. 706-712 załączników; ust. 62;
- A15.5** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Wpływ epidemii Covid-19 na całkowitą umieralność populacji rezydentów w pierwszym kwartale 2020 r.; s. 713-716 załączników; pkt 63;
- A16.** str. 717 załączników (druk kolorowy)
- A16.1** Pismo z wnioskiem o wycofanie do Eurosurveillance + Sprawozdanie z przeglądu Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr Peter Borger i inni 27/11/2020; str. 718 do 747 załączników; ust. 65;
- A16.2** Sprawozdanie z przeglądu Corman-Drosten, Uzupełnienie, ostatnia aktualizacja 11/01/2021; str. 748-807 załączników; ust. 65;
- A16.3** Eurosurveillance, Odpowiedź na wniosek o retrakcję i zarzuty dotyczące uchybień i praw naukowych, 04/02/2021; str. 808 do 820 załączników; ust. 65;
- A16.4.** Südtiroler Sanitätsbetrieb i Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, pisma z dnia 26.11.2020 r. i 25.11.2020 r.; s. 821-828 załączników; pkt 66;
- A16.5** Grupa lekarzy, wnioski o ujawnienie danych z badań PCR Prowincja Alto Adige i Prowincja Trento z dnia 27/10/2020 i 26/10/2020; str. 829 do 840 załączników; akapit 66;
- A17.** WHO, Biuletyn, oświadczenie w sprawie piątego posiedzenia Komitetu Nadzwyczajnego Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) dotyczącego pandemii choroby koronawirusowej (COVID-19), 30/10/2020; s. 841-848 załączników; pkt 68;
- A18.** P. 849 załączników
- A18.1.** Apotheken Umschau, 28.01.2021; s. 850-857 załączników; pkt. 83;
- A18.2.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines - let's be cautious and first see the full data, 26/11/2020; str. 858 do 866 załączników; paragraf 83;
- A18.3** BMJ, Peter Doshi: Szczepionki Pfizer i Moderna o "95% skuteczności" - potrzebujemy więcej szczegółów i surowych danych; str. 867 do 872 załączników; akapit 83;
- A18.4** BMJ, Peter Doshi, Will covid-19 vaccines save lives? Current trials are not designed to tell us, pp. 873 to 877, paragraph 85;
- A18.5** Axios na Twitterze" Naczelnny lekarz Moderny Tal Zaks ostrzega, aby nie nadinterpretować wyników szczepień, 24/11/2020; str. 878 do 880, akapit 85;
- A19.** Dr.med. Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Yeadon, Petiton/Motion ..., 01/12/2020; str. 881 do 924, pkt 92;
- A20.** P. 925 załączników
- A20.1.** Opinia naukowa Prof. Dr. Stefan Hockertz str. 926 do 968 załączników; ust. 94;
- A20.2.** 2020news, Prokuratura Generalna w Stuttgarcie chce zapobiec sekcji zwłok po szczepieniach, str. 969 do 1022 załączników, pkt 96;
- A20.3.** Wniosek ekspertów EMA o wycofanie zalecenia dotyczącego zatwierdzenia "szczepionek" Covid opartych na GMO, 28/02/2021, str. 1023 do str. 1029 dodatków, ust. 98;
- A21.** S. 1030 z załączników
- A21.1.** 1 hcqmeta.com: HCQ jest skuteczny w przypadku COVID-19, gdy jest stosowany wcześniej: metaanaliza w czasie rzeczywistym 200 badań; str. 1031-1098 załączników; akapit 104; (druk kolorowy)
- A21.2** The Guardian, Sugisphere: rządy i WHO zmieniły politykę Covid-19 w oparciu o podejrzane dane z małej amerykańskiej firmy, 03/06/2020; str.1099 do 1109 załączników; paragraf 104;

- A21.3** France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Przedawkowanie w dwóch badaniach klinicznych z czynnikami uznawanymi za przestępcze? 25/06/2020 S. 1110 do 1117 załączników; pkt 104;
- A21.4.** Swiss Policy Research - Covid-19: WHO-sponsored preliminary review indicates ivermectin effectiveness, 31/12/2020; s. 1118-1123 załączników; pkt 105;
- A21.5.** ivmmeta.com - Ivermectin is effective for COVID-19: real-time meta analysis of 37 studies; str. 1124 do 1149 załączników; akapit 105; (druk kolorowy)
- A21.6** Science Direct - Korzyści z wykorzystania inwermektyny: od wichury do COVID-19, przykład sukcesu; str. 1150-1155 dodatków; pkt 105; (druk kolorowy)
- A21.7** Science Direct - A COVID-19 prophylaxis? Lower incidence with prophylactic administration of ivermectin; str. 1156 do 1160 załączników; akapit 105; (druk kolorowy).
- A21.8** FLCCC - Protokół profilaktyki i wczesnego leczenia ambulatoryjnego Covid-19; strony 1161-1163 załączników; pkt 105; (druk kolorowy)
- 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...". październik 2020; s. 1164 do 1168 załączników; pkt 106;
- A21.10.** Sciece Direct - Vitamin D and survival in COVID-19 patients: A quasi-experimental study; str. 1169 do 1172 Dodatków; pkt 106;
- A21.11.** medRxiv - The link between vitamin D deficiency and Covid-19 in a large population; str. 1173-1198 załączników; par. 106; (druk kolorowy)
- A21.12.** the bmj - Suplementacja witaminą D w celu zapobiegania ostrym infekcjom dróg oddechowych : Systematic review and meta-analysis of individual participant data; s. 1199-1221 załączników; pkt 106;
- A21.13.** ScienceDirect - COVID-19 outpatients: early risk-stratified treatment with zinc plus low-dose hydroxychloroquine and azithromycin: a retrospective case series study; str. 1222 do 1255 załączników; akapit 107; **A21.14.** MedicalXpress - Niski poziom cynku we krwi jest związany ze zwiększonym ryzykiem zgonu u pacjentów z COVID-19; str. 1256-1258 załączników; akapit 107;(kolorowy druk).
- A21.15.** TrialSiteNews - Nieprawdopodobny naród walczy z pandemią ... , 9 stycznia 2021 r.; s. 1259-1264 załączników; paragraf 107;
- A21.16.** The Indianexpress - Up: Nowy protokół ivermectin to replace HCQ in treatment of covid patients; str. 1265 do 1277 załączników; paragraf 109;
- A21.17.** Slovak Spectator - Use of parasitic drugs approved for treatment of coronavirus patients in Slovakia; s. 1278-1282 załączników; pkt 109;
- A21.18.** Daily Gazette, Coronavirus - Covid- 19: Zamiast zlikwidować wirusa dajemy mu koktajl leków; str. 1283-1291 załączników; akapit 109;
- A22.** COVID-19 mRNA VACCINE Moderna RISK MANAGEMENT PLAN (RMP), s. 1292-1387 załączników; pkt 121;
- A23.** Prof. dr Stefan Hockertz, Ekspertyza, 15.02.2021; str. 1388-1433 Załączników; pkt 124;
- A24.** UE przygotowuje cyfrową kartę szczepień, Süddeutsche Zeitung, 2 marca 2021 r., s. 1434-1437 załączników; pkt 24;
- A25.** Instytut Roberta Kocha COVID-19 i szczepienia: odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania, str. 20/21 s. 1438 do 1440 załączników; pkt 86.