

TRIBUNAL GERAL EUROPEU

*

ACÇÃO PARA ANULAMENTO de acordo com a Arte. 263 TFUE

*

Candidatos:

O presente recurso de anulação é interposto em nome dos seguintes recorrentes:

Recorrido:

Comissão Europeia

A respeito:

DECISÃO DE APLICAÇÃO DA COMISSÃO EUROPEIA de 06/01/2021 relativa à concessão de aprovação condicional do medicamento para uso humano "Vacina COVID-19 Moderna-COVID-19-mRNA (nucleóido-modificado)" em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, incluindo as alterações e integrações subsequentes.

*

Os queixosos acima mencionados, representados e defendidos pela advogada abaixo assinada RA DDr. Renate Holzeisen, admitida em Itália também nos Tribunais Supremos, registada na Ordem dos Advogados de Bolzano e com escritório em 7 Bahnhofallee, I-39100 Bolzano,

PROVIDENDO QUE

em 6 de Janeiro de 2021, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), com base no pedido apresentado pela MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. em 1 de Dezembro de 2020, em conformidade com o n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, apresentou a sua recomendação com parecer para autorização condicional de introdução no mercado do medicamento "Vacina COVID-19 Moderna-COVID-19 mRNA vacina (nucleóido-modificado)" - Relatório de Avaliação da EMA "COVID-19 Vaccine Moderna" Procedimento N.º EMEA/H/C005791/0000 (Doc A.1).

a Comissão Europeia

"Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 10.º e o seu artigo 14.º-A, Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão relativo à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, Tendo em conta o pedido apresentado por MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. em 1 de Dezembro de 2020, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos emitido em 6 de Janeiro de 2021 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, Considerando o seguinte

(1) O medicamento "Vacina COVID-19 vacina Moderna-COVID-19-mRNA (nucleóido modificado)" preenche os requisitos da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Novembro de 2001, para estabelecer o código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

(2) **"Vacina COVID-19 Moderna-COVID-19 mRNA vacina (nucleóido-modificado)"** é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 507/2006, e em particular pelo n.º 1 do seu artigo 2. Além disso, o medicamento preenche as condições estabelecidas no artigo 4º do referido regulamento para a concessão de uma autorização condicional de introdução no mercado, tal como estabelecido no Anexo IV. (3) A autorização de introdução no mercado da vacina **"COVID-19 vacina Moderna-COVID-19 mRNA (nucleóido-modificado)"** deve, por conseguinte, ser concedida sob certas condições estabelecidas no artigo 14-A do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e no Regulamento (CE) n.º 507/2006. (4) O Comité dos Medicamentos para Uso Humano considerou que a "CX-024414 (RNA de mensageiro (mRNA) de cadeia única de 5'-capped, produzido utilizando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos apropriados de ADN e codificando a proteína do espigão viral (S) da SRA-CoV-2)" é uma nova substância activa. (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano".

decidiu o seguinte:

"Artigo 1 - É concedida uma autorização condicional de introdução no mercado, como previsto no artigo 3 e no artigo 14-A do Regulamento (CE) n.º 726/2004, para o medicamento "Vacina COVID-19 Moderna-COVID-19 vacina mRNA (nucleóido-modificado)", cujas características estão resumidas no Anexo I da presente Decisão. "Vacina COVID-19 vacina Moderna-COVID-19 mRNA (nucleóido-modificado)" será inscrita no Registo de Medicamentos da União com o número seguinte: EU/1/20/1507. Artigo 2 - A autorização do medicamento referido no artigo 1º está sujeita às exigências e condições, incluindo as relativas ao fabrico, constantes do Anexo II. Estes requisitos devem ser revistos anualmente. Artigo 3 - A rotulagem e o folheto informativo do medicamento referido no artigo 1º devem respeitar as condições estabelecidas no Anexo III. Artigo 4º - A autorização é válida por um ano a contar da data de notificação da presente decisão. Artigo 5 - A presente decisão é dirigida a MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, Espana". - Decisão de execução da Comissão Europeia de 6/1/2021 que concede uma autorização condicional de introdução no mercado do medicamento para uso humano "Vacina COVID-19 Moderna-COVID-19 mRNA vacina (nucleóido modificado)", em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (Doc. A.2.1.).

Quatro (IV) anexos são apensos à decisão de execução da União Europeia acima referida - Anexo I (Resumo das Características do Produto), Anexo II (A. Fabricante da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica e fabricante responsável pela libertação dos lotes), Anexo III (Rotulagem e folheto informativo), Anexo IV (Conclusões da Agência Europeia de Medicamentos sobre a concessão de autorização de introdução no mercado em "condições especiais" (doc. **A.2.2.**).

Em 25 de Janeiro de 2021, foi depositada uma correcção linguística dos anexos da Decisão de Aplicação (Doc. **A.2.3.**).

Tendo em conta o que precede, os recorrentes acima referidos interpõem um recurso de anulação nos termos do artigo 263.º TFUE da decisão de execução da Comissão da UE de 6 de Janeiro de 2021, incluindo todas as alterações e integrações subsequentes, com base nos seguintes fundamentos.

Legitimidade de acordo com a Arte. 263 TFUE

Os queixosos trabalham todos no campo dos cuidados de saúde ou cuidados para os idosos como médicos, enfermeiros, prestadores de cuidados para os idosos, etc. e, portanto, têm estado expostos a uma pressão constantemente crescente para a

vacinação Covid, há já um mês e meio. A Itália, tal como outros estados membros da UE, vacina com a "Vacina COVID-19 Moderna".

"COVID-19 Vaccine Moderna" é a segunda substância baseada no mRNA a ser **aprovada condicionalmente** pela Comissão Europeia na UE como a chamada "vacina" COVID. As duas outras substâncias (fabricantes: BioNTech e AstraZeneca) que foram entretanto aprovadas como as chamadas "vacinas" Covid são também de natureza experimental e não têm nada em comum com uma vacina convencional.

Os recorrentes já apresentaram um recurso de anulação em 16 de Fevereiro de 2021 contra a decisão de execução da Comissão Europeia de 21 de Dezembro de 2020 relativa à aprovação condicional da "vacina" experimental Covid "Comirnaty" (BioNTech). O procedimento em questão tem o número de processo T-96/21.

Em particular, pessoas como os queixosos, que trabalham no sector da saúde e dos cuidados, estão sujeitas a uma pressão imensa, que vai desde a pressão moralizadora social até à ameaça de consequências ao abrigo da legislação laboral, se não forem submetidas à chamada "vacinação" Covid.

Vários virologistas, que desde há um ano são os consultores exclusivos dos governos dos estados membros da UE, apelam publicamente à "perseguição legal" dos cidadãos da UE que trabalham no sector da saúde e dos cuidados e que, tendo em conta os riscos associados às "vacinas" experimentais Covid e os benefícios não comprovados (ver abaixo), se recusam a expor-se a estas substâncias com base na engenharia genética (ver artigo no jornal diário em italiano Alto Adige de 13/01/2021 - Doc. **A.3.1.**). As comunicações internas da Autoridade Sanitária do Tirol do Sul, bem como as comunicações da Associação Médica do Tirol do Sul aos médicos mostram como a Autoridade Sanitária ou superiores e a Associação Médica, respectivamente, apelam, e exercem pressão sobre o pessoal (médicos, paramédicos), bem como sobre os médicos em exercício livre registados na Associação Médica, para se submeterem à "vacinação" Covid.

Por exemplo, a correspondência electrónica do Serviço de Saúde do Tirol do Sul mostra que, a pedido do Ministério da Saúde italiano, tiveram de comunicar quais os membros do pessoal que participavam na vacinação Covid e quais não (Doc. **A.3.2.**).

A Itália, tal como outros Estados-membros da UE, começou a administrar a "vacina" Covid "COVID-19 Vaccine Moderna" como previsto no "plano de vacinação" nacional Covid de 7/12/2020 (Doc. **A.3.3.**). Os queixosos no sector da saúde e dos cuidados são acusados de falta de responsabilidade e solidariedade para com o pessoal e os pacientes/cuidados a eles confiados (Docs. **A.3.4, A.3.5 e A.3.6.**).

Relatórios de coacção da vacinação Covid são também recebidos em massa do resto do país, em detrimento dos profissionais de saúde e de cuidados (Docs. **A.3.7. e A.3.8.**).

Os "reutilizadores das vacinas experimentais Covid" entre os profissionais de saúde e de cuidados estão directamente ameaçados de despedimento. Ver a carta notificada a um dos queixosos pelo empregador. (Doc. **A.3.9.**)

A autorização centralizada da "COVID-19 Vaccine Moderna" em 6/1/2021 significa que a Comissão Europeia autorizou automaticamente esta substância activa em cada Estado-membro, ou seja, não foi necessária qualquer outra decisão do Estado-membro italiano para autorizar esta substância activa também em território italiano.

Por conseguinte, os queixosos acima mencionados têm claramente legitimidade para intentar uma acção nos termos do artigo 263.º do TFUE, uma vez que a decisão de execução contestada da Comissão da UE e o parecer anterior do EMA têm um

efeito directo na posição pessoal dos queixosos protegidos pelo Tratado da UE e no seu direito fundamental à integridade física.

Os requerentes são **directa e pessoalmente afectados** pela autorização de comercialização ilegal da Vaccine Moderna COVID-19, uma vez que os seus direitos fundamentais à integridade física (artigo 3.º da Carta da UE), a um elevado nível de protecção da saúde humana (artigo 168.º do TFUE, artigo 35.º da Carta da UE) e à protecção dos consumidores (artigo 169.º do TFUE, artigo 38.º da Carta da UE) são violados por esta decisão de execução, tal como a seguir se estabelece.

Mesmo antes da decisão de implementação aqui contestada, os queixosos individuais enviaram um aviso electrónico à Comissão Europeia e à EMA em particular, em 19/12/2020, solicitando-lhes que se abstivessem de autorizar as substâncias activas experimentais baseadas no mRNA devido aos enormes riscos, que actualmente não podem ser avaliados na sua totalidade (ver aviso de 19/12/2020 no **doc. A.4**). A propósito, não houve qualquer reacção ou resposta a este aviso de advertência.

Nos termos do **artigo 168.º do TFUE**, deve ser assegurado **um elevado nível de protecção da saúde humana** na definição e execução de todas as políticas e actividades da União. Os cidadãos da UE têm direito ao **direito fundamental à integridade física consagrado no artigo 3º da Carta da UE** e o **direito fundamental a um elevado nível de protecção da saúde humana consagrado no artigo 35º da Carta da UE**.

É a Comissão Europeia que, a 17 de Junho de 2020, apresentou uma **"estratégia europeia de vacinação"** para o **rápido desenvolvimento, produção e disseminação** de uma vacina Corona (Doc. **A.5.1**), ao abrigo da qual foi celebrado um contrato com a empresa farmacêutica Moderna, a 25 de Novembro de 2020, para a compra de uma potencial vacina COVID-19. Permite a compra de uma dose inicial de 80 milhões de doses de vacina em nome de todos os Estados-Membros da UE - com uma opção para mais 80 milhões de doses. De acordo com o contrato não divulgado, a entrega deve ter lugar assim que uma vacina Corona comprovadamente segura e eficaz esteja disponível. A 15 de Dezembro de 2020, a Comissão tomou a decisão de comprar mais 80 milhões de doses. A 17 de Fevereiro, a Comissão aprovou um **segundo contrato** com Moderna para a compra adicional de 300 milhões de doses **em nome de todos os Estados Membros da UE** (150 million em 2021, com uma opção para mais 150 milhões em 2022).

A "estratégia europeia de vacinação" especificada pela Comissão Europeia deve visar **"garantir a qualidade, segurança e eficácia** das vacinas". O facto de a estratégia europeia de vacinação não ter cumprido este requisito legal *al condicio sine qua non*, especialmente no que diz respeito à aprovação do ingrediente activo "COVID-19 Vaccine Moderna", é explicado e documentado abaixo.

Em 19/01/2021, a Comissão Europeia apresentou uma comunicação na qual apela aos estados membros para acelerarem a vacinação a nível da UE das "vacinas" experimentais já aprovadas (existem agora três: COVID-19 Vaccine Moderna, Comirnaty e AstraZeneca). Até Março de 2021, pelo menos 80% das pessoas com mais de 80 e 80% dos trabalhadores da saúde e da assistência social em todos os Estados Membros devem ser vacinados. Até ao Verão de 2021, pelo menos 70% dos adultos na UE deverão ser vacinados. A Comissão da UE está assim a exercer uma pressão inequívoca e clara no sentido de vacinar a população com substâncias experimentais baseadas em engenharia genética (ver abaixo). Uma vez que os Estados-membros (especialmente a Itália) se tornaram altamente dependentes financeiramente da

Comunidade Europeia devido aos efeitos económicos desastrosos dos repetidos lockdowns, a pressão exercida pela Comissão Europeia sobre os Estados-membros individuais no sentido da vacinação covid é uma "qualidade" particular (Doc. A.5.2).

A "estratégia europeia de vacinação" coloca os trabalhadores da saúde no topo da lista de grupos prioritários a serem "vacinados".

Há alguns dias, a Comissão da UE anunciou um plano concreto para apresentar um projecto de lei antes do final de Março, para a introdução de um passaporte de vacinação digital no qual seriam registadas as vacinas Corona, as doenças Covid e os testes negativos. O objectivo declarado é encontrar uma forma segura de levantar as restrições e viajar na Europa. A Comissária da Saúde Stella Kyriakides exortou os países da UE a acelerarem as suas campanhas de vacinação Corona. Kyriakides disse numa conferência on-line dos ministros da saúde da UE que era "crucial que não houvesse um intervalo entre as doses entregues e as doses administradas e que nenhuma vacina ficasse sem uso". A pressão maciça que a Comissão da UE está a exercer sobre os Estados-Membros da UE no sentido da vacinação obrigatória é óbvia (Doc. A. 5.3 + A.24). O novo Primeiro Ministro italiano e antigo chefe do BCE, Mario Draghi, que não foi eleito pelo povo italiano, declarou-se aos meios de comunicação social italianos como apoiante absoluto deste passe de vacinação (Doc. A.5.4.).

There não é, por conseguinte, uma questão de que o governo italiano apoiará a introdução do cartão de vacinação digital a nível da UE, e com ele a discriminação de todos os cidadãos da UE que não queiram ser "vacinados" com as substâncias experimentais de base genética (como a Vacina Moderna COVID-19).

Os queixosos não só estão expostos a uma enorme pressão - que em termos concretos está condensada numa **vacinação directa, de facto geral e obrigatória, comprovadamente centralizada e construída pela Comissão da UE** - mas também, como cidadãos da UE particularmente afectados por esta situação (porque pertencem a um grupo prioritário de pessoas no programa de vacinação especificado pela Comissão da UE), pelas seguintes razões, estão expostos a um risco de saúde concreto, irrazoável e ilegal, que foi provocado pela Comissão da UE através da decisão de execução contestada (incluindo as subsequentes alterações e integrações).

FUNDAMENTOS DE QUEIXA

Premissa

A "COVID-19 Vaccine Moderna" é uma substância experimental baseada em mRNA que não tem absolutamente nenhuma semelhança com as vacinas tradicionais, relativamente ao seu modo de acção e produção.

O mRNA é um ácido nucleico recombinante e é utilizado para adicionar uma sequência de ácido nucleico às células humanas para formar a proteína de pico do SRA-CoV-2 que de outra forma não estaria presente nas células. Por definição, o RNA é também um ácido nucleico (RiboNucleidAcid).

An **mRNA**, também conhecido como **RNA mensageiro**, é um [ácido ribonucleico](#) de cadeia única (RNA) que transporta informação genética para a construção de uma [proteína](#). Numa [célula](#), é formado como a [transcrição](#) de uma secção de [ácido desoxirribonucleico](#) (ADN) pertencente a um [gene](#). Com um mRNA, as instruções de construção de uma determinada proteína estão disponíveis na célula; ele transporta a mensagem da informação genética para os [ribossomas](#) construtores de proteína, que é necessária para a construção da proteína.

O efeito profiláctico-terapêutico está directamente relacionado com o produto resultante da expressão desta sequência: a proteína do espigão, que as células (quaisquer que sejam as células do corpo) produzem com base no mRNA estranho injectado e que é suposto levar à formação de anticorpos.

A substância activa "COVID-19 Vaccine Moderna" corresponde, portanto, factualmente a um medicamento de terapia genética.

A exclusão da definição de "medicamento de terapia genética" na Directiva 2009/120/CE da Comissão, de 14 de Setembro de 2009, de substâncias activas, que de facto actuam como um medicamento de terapia genética, mas que são declaradas como vacinas contra doenças infecciosas (como "COVID-19 Vaccine Moderna"), em absoluto desrespeito pelo modo de acção, não se justifica tendo em conta o **princípio da precaução** que se aplica na UE, particularmente no sector da saúde, e os direitos fundamentais dos cidadãos da UE a um elevado nível de protecção da saúde (Artigo 35 da Carta da UE), bem como à saúde física. 35 da Carta da UE) e à integridade física (artigo 3º da Carta da UE), é incompreensível e viola os princípios fundamentais do direito comunitário (ver o apelo nº 3 abaixo).

Dito isto, os fundamentos aqui apresentados são principalmente aqueles que, independentemente da avaliação jurídica sobre se a substância activa "COVID-19 Vaccine Moderna" está sujeita à *lex specialis* constituída pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, relativo a novas terapias (medicamentos de terapias avançadas) e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º .../ 726/2004 deveria ter sido aplicado, porque a decisão de execução aqui contestada também deve ser considerada contrária ao direito comunitário e, portanto, nula e declarada nula, independentemente da avaliação desta questão.

(1) Invalidade devido à violação do artigo 2 (Âmbito de aplicação) do Regulamento (CE) nº 507/2006 da Comissão de 29 de Março de 2006.

A Comissão da UE autorizou **condicionalmente** a substância activa "COVID-19 Vaccine Moderna" **durante um ano**, com base no Regulamento (CE) n.º 507/2006 de 29 de Março de 2006.

Antes de um medicamento para uso humano poder ser autorizado para comercialização num ou mais Estados-Membros, tem geralmente de ser submetido a estudos extensivos para garantir que é seguro, de alta qualidade e eficaz quando utilizado na população-alvo. As regras e procedimentos a seguir para obter uma autorização de introdução no mercado estão estabelecidas na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano e no Regulamento (CE) n.º 726/2004 (considerando 1 do Regulamento CE n.º 507/2006).

A fim de preencher lacunas nos cuidados de saúde e no interesse da saúde pública, pode ser necessário que **certas categorias de medicamentos** sejam concedidas autorizações de introdução no mercado com base em dados menos completos do que seria normalmente o caso e sujeitas a determinadas condições (a seguir designadas "autorizações condicionais de introdução no mercado"). Isto deverá incluir os medicamentos ... destinados a serem utilizados **em situações de emergência contra uma ameaça para a saúde pública devidamente identificada quer pela Organização Mundial de Saúde quer pela Comunidade no âmbito da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 24 de Setembro de 1998 que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade ...** (Considerando 2 Regulamento (CE) n.º 507/2006).

O artigo 2º do Regulamento (CE) nº 507/2006 define o âmbito de aplicação das disposições relativas à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano da seguinte forma:

"O presente regulamento é aplicável aos medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação dos nºs 1 e 2 do artigo 3º do Regulamento (CE) nº 726/2004 e pertencentes a uma das seguintes categorias:

1. Medicamentos destinados ao tratamento, prevenção ou diagnóstico médico de **condições** gravemente debilitantes ou **potencialmente fatais**;
2. medicamentos destinados a serem **utilizados em situações de emergência contra uma ameaça à saúde pública devidamente identificada quer pela Organização Mundial de Saúde quer pela Comunidade ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE**;
3. medicamentos designados como medicamentos órfãos, em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000.

A circunstância mencionada no ponto 3) não está claramente presente para o medicamento "COVID-19 Vaccine Moderna".

Na sua decisão de execução, a Comissão da UE refere-se geralmente ao âmbito do Regulamento (CE) n.º 507/2006, e "em particular", mas não só, à Arte. 2. ponto 1).

1.1 Violação da Arte. 2. ponto 1. Regulamento da UE n.º 507/2006

John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), um dos dez cientistas mais citados do mundo (no campo da medicina, provavelmente o cientista mais citado do mundo), classificou a taxa de mortalidade da doença COVID-19 causada pela SRA-CoV-2 na escala da gripe já em Março de 2020 (Doc. A. 6).

In um estudo revisto por pares publicado em 14 de Outubro de 2020 no Boletim da Organização Mundial de Saúde; Tipo: ID do Artigo de Investigação: BLT.20.265892 (Doc. A.7), **Ioannidis provou que a propagação do pânico a nível mundial no final de Janeiro de 2020 relativamente a uma alegada elevada taxa de mortalidade associada à infecção por SRA-CoV-2 era e é simplesmente infundada.**

O facto de a COVID-19, uma doença causada pelo vírus SRA-CoV, não ser uma doença potencialmente fatal no verdadeiro sentido da palavra, é também confirmado pelo facto de em Itália, por exemplo, embora só agora, isto é, **após quase um ano (!), as instruções do Ministério da Saúde para o tratamento de pacientes em casa por médicos de clínica geral serem finalmente emitidas** (ver entrevista com o novo presidente da Agência Italiana de Medicamentos AIFA, publicada no jornal diário italiano "La Verità", de 03/02/2021 em Doc. A.8). As provas mostram que as complicações graves da doença covid 19 (que ocorrem numa percentagem muito pequena de doentes) se devem principalmente ao tratamento inadequado dos sintomas da doença nos primeiros dias de doença.

Os médicos de clínica geral ou de cuidados primários que trataram da informação eles próprios e, contrariamente às instruções e recomendações oficiais do Ministério da Saúde e da Agência de Medicamentos, utilizaram com sucesso medicamentos cuja utilização oficial tiveram mesmo de contestar posteriormente em tribunal (ver decisão n.º do Conselho de Estado de Roma. 09070/2020 de 11/12/2020 relativo à suspensão, a pedido de um grupo de clínicos gerais, pelo tribunal administrativo de última instância, da proibição imposta pela Agência Italiana de Medicamentos da utilização de hidroxicloroquina para o tratamento de doentes com Covid-19 - Doc. A.9) puderam comprovadamente tratar quase todos os seus pacientes de Covid-19 em casa sem hospitalização e levar a uma cura completa da doença.

Por conseguinte, não estamos, comprovadamente, a lidar com uma doença potencialmente fatal e intratável para a população mundial no verdadeiro sentido, mas com uma doença infecciosa relacionada com o vírus corona, como já tivemos no passado, e que, devido à **falha dos sistemas sanitários em certos Estados-Membros (como é o caso, principalmente, da Itália** - estão em curso as investigações do Ministério Público em Bergamo), bem como **uma utilização mundial indevida dos testes RT-PCR**, levou de facto a uma pandemia artificialmente inflacionada, como será demonstrado a seguir.

Invalidade devido à violação do Regulamento (CE) n.º 507/2006 Art. 2 ponto 2.

Nos termos do n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 507/2006, os medicamentos podem ser autorizados condicionalmente se se destinarem a ser utilizados em **situações de emergência contra uma ameaça à saúde pública devidamente identificada quer pela OMS quer pela Comunidade no âmbito da Decisão n.º 2119/98/CE.**

A OMS declarou o estatuto pandémico da SRA-Cov-2 em 30 de Janeiro de 2020, o que alegadamente põe em perigo a população mundial (Doc. **A.10.1**).

A questão de saber se uma "ameaça à saúde pública" foi devidamente estabelecida deve ser determinada de acordo com as disposições do *Regulamento Sanitário Internacional 2005* (RSI) da Organização Mundial de Saúde. As disposições, que devem ser interpretadas em conformidade com a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, contêm obrigações vinculativas de direito internacional tanto para a OMS como para os 196 Estados contratantes para determinar uma "**emergência de saúde pública de interesse internacional**" (PHEIC) pelo Director-Geral da OMS, em conformidade com o Art. 12 RSI.

A determinação adequada de uma ameaça para a saúde pública deve, portanto, ser avaliada em relação às disposições do RSI. O Director-Geral é exigido pela Arte. 12(4) do RSI a incluir os seguintes cinco critérios na sua decisão:

- 1. as informações fornecidas pelo Estado parte;**
- 2. a utilização do esquema de decisão contido no Anexo 2 do RSI;**
- 3. o parecer do Comité de Emergência;**
- 4. os princípios científicos, incluindo as provas científicas disponíveis e outras informações relevantes;**

5. uma avaliação do risco para a saúde humana, do risco de propagação transfronteiriça da doença e do risco de perturbação do tráfego internacional.

Em conformidade com esta lista de decisões, o Director-Geral convocou uma Comissão de Emergência em 23/01/2020 devido ao surto de Sars-Cov-2 na China, de acordo com o Art. 49 RSI. Este comité de peritos discordou sobre se uma recomendação para a existência de um PHEIC poderia ser feita e adiou a reunião para reavaliação até 30/1/2020. Na 2ª reunião do Comité de Emergência, foi observado um aumento significativo do número de casos e de outros países afectados com casos confirmados, tendo sido explicitamente assinalado que, devido à notificação da sequência do vírus pela China, outros países tinham a possibilidade de identificação do vírus através do **rápido desenvolvimento de ferramentas de diagnóstico**. Como resultado, o Comité de Emergência decidiu propor um PHEIC, que foi anunciado pelo Director-Geral no mesmo dia (Doc. **A.10.2**).

A 13 de Janeiro de 2020, a OMS publicou uma primeira directriz de teste PCR (**A.11.1**) baseada no protocolo Corman-Drosten de 13 de Janeiro de 2020 (Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR (**A. 11.2**) - *ver também o quadro resumo dos protocolos disponíveis neste documento* (**A. 11.3**), que mostra que o protocolo de teste Corman-Drosten-PCR (também referido como "Charité protocol") foi o primeiro a ser publicado.

On 23 de Janeiro de 2020, este protocolo Corman-Drosten foi publicado pelos autores (incluindo Christian Drosten) na revista científica Eurosurveillance (revista europeia sobre epidemiologia, prevenção e controlo de doenças infecciosas desde 1996) (**A.11.4**).

Since 17 de Janeiro de 2020, laboratórios de todo o mundo têm trabalhado com base neste protocolo estabelecido por Corman, Drosten e outros, para a "detecção" do vírus COV-2 da SRA e de kits de PCR comerciais baseados no mesmo.

Devido ao facto de este mesmo protocolo de teste PCR ter sido concebido com um número de chamados ciclos de amplificação muito superior ao padrão de ouro científico (ver abaixo) e outros erros científicos grosseiros, os chamados "números de casos", ou seja, o número de pessoas testadas positivas para "SARS-Cov-2", já aumentaram explosivamente no final de Janeiro de 2020.

A alegada situação de crise da ameaça mundial à saúde pública devido ao vírus SRA-CoV-2 foi, em última análise, representada por uma **má utilização mundial dos testes PCR**. Esta má utilização e deturpação resultou num enorme número de pessoas em todo o mundo que as autoridades afirmaram estarem infectadas com SRA-CoV-2 na altura do teste, mas que não estavam, bem como num enorme número de pessoas em todo o mundo que alegadamente morreram devido à doença causada pela infecção por SRA-CoV-2 (Covid-19).

É necessário para uma melhor compreensão explicar brevemente o que é um teste PCR, e especificamente como funciona um teste PCR Corona.

PCR significa **Polymerase Chain Reaction (Reacção em cadeia da polimerase)**. Foi desenvolvido em 1983 por Kary Mullis, que morreu em 2019 (e recebeu o Prémio Nobel da Química para a PCR em 1993).

The A PCR é um sistema com o qual se podem multiplicar ou copiar sequências específicas de ADN fora do organismo vivo, *in vitro*. Para tal, são utilizadas enzimas e blocos de construção que também são responsáveis pela duplicação do ADN nas células do organismo.

The O ADN que deve ser multiplicado é frequentemente referido como o ADN inicial. No início do processo, é colocado num recipiente de reacção juntamente com as enzimas de multiplicação e os blocos de construção.

A mistura de reacção inclui as "**letras de ADN**" adenina, guanina, timina e citosina individuais, bem como produtos químicos que asseguram o ambiente de reacção. Depois há a chamada **DNA polimerase**, uma enzima que pode montar estes blocos de construção. Depois há os **iniciadores**. Estes são pedaços de ADN muito curtos, de cadeia única. Eles formam o ponto de partida em que a polimerase começa a montar os blocos de construção do ADN.

O ADN é colocado num recipiente de reacção, por exemplo, um pequeno tubo, juntamente com as letras de ADN, a polimerase e os primários. Este tubo é então colocado num **termociclador**: um dispositivo que pode mudar automaticamente a temperatura e tanto aquecer como arrefecer o tubo durante a PCR.

O **princípio básico da PCR** é relativamente simples e baseia-se no facto de as várias etapas da reacção em cadeia da polimerase só terem lugar, cada uma delas, a determinadas temperaturas.

If o iniciador não encontra um segmento de ADN exactamente coincidente, não pode ser anexado.

The os iniciadores são, portanto, específicos do género. No caso dos testes Corona, devem ser combinados com certos genes do vírus da SRA-CoV-2. Nomeadamente, os genes que ocorrem nesta forma **apenas no SRA-CoV-2**. O facto de isto, infelizmente, parecer diferente na realidade, é explicado mais tarde.

A reacção é iniciada pelo aumento da temperatura do ADN para 94°C, o que faz com que os dois fios do fio duplo se separem um do outro (desnaturação). Ao arrefecer, os iniciadores podem agora ligar-se às regiões correspondentes dos cordões simples. Após esta fase de ligação, com temperaturas na gama de 60°C, que dependem individualmente dos iniciadores, segue-se a extensão do ADN, a cerca de 72°C. A partir dos iniciadores, as polimerases ligam um novo cordão aos cordões expostos do ADN inicial, e formam-se novos cordões duplos. **Um ADN inicial de fio duplo torna-se em dois.**

Isto completa o **primeiro ciclo de PCR**, que consiste na desnaturação, adição, e extensão. Para amplificar ainda mais o ADN, a temperatura do termociclador é simplesmente aumentada novamente para 94°C e o processo recomeça. A quantidade de ADN cresce cada vez mais exponencialmente, porque cada vez que um maior número de modelos está disponível para amplificação. Daí o termo "**reacção em cadeia**". **Assim, 2 primeiro tornam-se 4, depois 8, depois 16 cópias, etc., até que após 20 ciclos, o ADN inicial já produziu mais de 1 milhão de cópias, e após 30 ciclos, mais de 1 bilião de cópias. Daí o termo "reacção em cadeia". A partir de um determinado valor limiar (limiar do ciclo; ct), o número de cópias é registado como positivo no dispositivo de medição, ou seja, quanto mais ADN inicial estava na reacção, mais rápido é atingido o CT. Uma vez que os eventos infecciosos requerem a presença de vários milhares de agentes patogénicos de origem para formar uma dose infecciosa, a CT é atingida a um máximo de 25 ciclos. É possível um intervalo de tolerância de até 30, e é consistente com publicações no caso da SRA-CoV-2, que a partir do ct30, não existe qualquer correlação do resultado da PCR com a infecciosidade.**

No entanto, o vírus corona não tem ADN, mas RNA. Assim, o material genético existe numa forma diferente, e o teste Corona não é, portanto, uma simples PCR, mas uma **RT-PCR (RT significa transcriptase inversa)**. **Esta é uma enzima que pode transcrever o RNA no ADN.** Isto acontece num passo antes da PCR propriamente dita, mas no mesmo recipiente de reacção.

Tal como a polimerase, a transcriptase inversa precisa de um primer para a ajudar a encontrar um ponto de partida. A partir do iniciador, a transcriptase inversa liga então os blocos de construção de ADN complementares ao RNA viral. **A fita de ADN resultante, o chamado DNA copiado (cDNA), contém assim a mesma informação genética que o genoma do vírus.**

Após a separação da fita dupla de ADN-RNA por aquecimento, a fita de ADN é utilizada como um modelo para PCR. Depois disso, os ciclos decorrem como em qualquer PCR normal.

However, o teste corona tem outra característica especial. É a chamada **PCR em tempo real** (abreviada com um q ou r; no teste Corona, por exemplo, RT-qPCR, por vezes também qRT-PCR). Isto significa que já se pode ver durante o tempo de execução se existem genes SARS-CoV-2 na amostra. Isto funciona através da fluorescência.

Cientistas de todo o mundo que estão familiarizados com a microbiologia e com o teste PCR salientaram desde o início que não se pode detectar um vírus com o teste PCR, mas apenas ácidos nucleicos que permanecem como fragmentos de vírus. Os testes não podem, portanto, dizer nada sobre a infecciosidade de uma pessoa que tenha testado positivo, a menos que haja também um diagnóstico clínico. E se uma pessoa sem sintomas for testada, logicamente, não é possível qualquer declaração sobre a presença de uma infecção. O termo "nova infecção", que é usado em todo o mundo neste contexto, é simplesmente incorrecto. Apenas pequenas quantidades de vírus ou os seus fragmentos estão contidos nas amostras retiradas da boca e da garganta dos seres humanos. Têm de ser multiplicadas para as tornar visíveis. Estes fragmentos podem também resultar de uma infecção anterior

que já foi superada, nomeadamente quando o sistema imunitário combateu com sucesso os vírus e a pessoa em questão recuperou e já não é infecciosa.

Quanto mais vírus ainda estiverem no corpo, menos ciclos de replicação são necessários para o reconhecimento. Daí que este número - o chamado valor Ct - obviamente fornece informação de diagnóstico importante. No entanto, não é normalmente reportado pelos laboratórios.

O número de ciclos necessários é inversamente proporcional à carga viral.

Todos estes factos foram e continuam a não ser tidos em conta pelas autoridades: os laboratórios não comunicam o número de ciclos necessários para a detecção. A OMS exige finalmente que sejam relatados.

Em [14/12/2020](#) (Doc. A.12.1), a OMS emitiu recomendações para utilizadores de testes RT-PCR pela primeira vez (e obviamente demasiado tarde), uma vez que tinha recebido feedback dos utilizadores sobre um risco acrescido de resultados falsos da SRA-CoV-2 ao testar amostras com reagentes RT-PCR em sistemas abertos. Os nomes no processo são problemas que têm sido apontados por cientistas independentes e pessoas com senso comum matemático há muitos meses.

"O princípio de concepção da RT-PCR significa que os doentes com níveis elevados de vírus em circulação (carga viral) exigirão relativamente poucos ciclos para a detecção de vírus e, por conseguinte, o valor Ct será baixo. Inversamente, um elevado valor Ct em amostras significa que muitos ciclos foram necessários para a detecção de vírus. Em determinadas circunstâncias, a distinção entre o ruído de fundo e a presença real do vírus alvo é difícil de estabelecer".

E ainda mais:

"Reportar o valor Ct no relatório ao prestador de cuidados de saúde requerente".

And sobre as grandes proporções de falsos positivos:

*"Como em qualquer procedimento de diagnóstico, os valores preditivos positivos e negativos para o produto numa determinada população de teste são importantes a ter em conta. medida que a taxa de positividade para o SRA-CoV-2 diminui, o mesmo acontece com o valor preditivo positivo. Isto significa que a probabilidade de uma pessoa com um resultado positivo (SRA-CoV-2 detectado) estar realmente infectada com o SRA-CoV-2 diminui à medida que a taxa de positividade diminui, independentemente da especificidade do produto teste. **Por conseguinte, os prestadores de cuidados de saúde são aconselhados a considerar os resultados dos testes juntamente com sinais e sintomas clínicos, estado confirmado de todos os contactos, etc."***

Assim, **recomenda-se não confiar apenas no resultado do teste PCR, mas também considerar os sintomas clínicos. Com isto, a OMS diz também que não pode haver "doença assintomática".**

É evidente que esta parte da recomendação da OMS:

"Os utilizadores de reagentes RT-PCR devem ler cuidadosamente as instruções de utilização para determinar se é necessário um ajustamento manual do limiar de positividade da PCR para ter em conta qualquer ruído de fundo que possa causar que uma amostra com um limiar de ciclo elevado (Ct) seja interpretada como um resultado positivo".

É quase inacreditável: o teste RT-PCR tem sido utilizado em todo o mundo há doze meses para detectar infecções por SRA Cov-2. Cientistas de renome salientaram desde o início que o teste PCR não é adequado para detectar uma infecção, que são efectuados ciclos de multiplicação (amplificação) demasiado elevados e que com uma baixa prevalência (percentagem de infecções reais na população) há de qualquer forma muitos resultados falsos positivos. A OMS está agora também a advertir contra isto, embora demasiado tarde e apenas numa altura em que, lo and behold, noutros

lugares (EUA, Reino Unido) os primeiros agentes baseados no mRNA propagados como "vacinas" Covid já tinham sido aprovados.

Numa outra recomendação clara publicada no seu boletim em 20/01/2021 (Doc. A.12.2), a OMS adverte novamente contra resultados falso-positivos do teste PCR, como se segue:

The A WHO Guideline for Diagnostic testing for SARS-CoV-2 declara que é necessária uma interpretação cuidadosa dos resultados positivos fracos. O limiar de ciclo (Ct) necessário para a detecção do vírus é inversamente proporcional à carga viral do doente. Se os resultados dos testes não forem consistentes com o quadro clínico, uma nova amostra deve ser recolhida e testada novamente utilizando a mesma tecnologia ou uma tecnologia NAT diferente.

A OMS aconselha os utilizadores de testes PCR que a prevalência da doença altera o valor preditivo dos resultados dos testes; à medida que a prevalência da doença diminui, o risco de um resultado falso positivo aumenta. Isto significa que a probabilidade de uma pessoa com um resultado positivo (SRA-CoV-2 detectado) estar realmente infectada com a SRA-CoV-2 diminui com a diminuição da prevalência, independentemente da especificidade alegada.

A maioria dos ensaios de PCR são indicados como uma ajuda ao diagnóstico, pelo que os prestadores de cuidados de saúde devem considerar cada resultado em combinação com o tempo de recolha de amostras, tipo de amostra, especificações do ensaio, observações clínicas, história do doente, estado confirmado de todos os contactos e informação epidemiológica.

Acções a serem tomadas pelos utilizadores do IVD:

1. Por favor, leia as instruções de utilização com atenção e por completo.
2. Contacte o seu representante local se algum aspecto das instruções de utilização não estiver claro para si.
3. Verifique o IFU em cada remessa recebida para identificar quaisquer alterações ao IFU.
4. Transmitir o valor Ct no relatório ao prestador de cuidados de saúde requerente.

Por outras palavras, o teste PCR só é útil no contexto de um diagnóstico clínico como prova de infecção por coronavírus.

O que isto também diz é que os testes em pessoas sem sintomas são simplesmente inúteis, pois um resultado positivo do teste não pode corresponder ao quadro clínico, porque a ausência de sintomas significa que não há doença. Daí que os testes em massa frequentemente organizados por vários governos contradigam a orientação da OMS, uma vez que quase só são testadas pessoas sem sintomas.

A requisito fundamental da tecnologia de medição "oficial" e "legalmente vinculativa", seja na indústria, administração ou cuidados de saúde, é que a medição deve ser calibrada, reproduzível e repetível. Deve ser validada e as tolerâncias devem ser conhecidas e incluídas na avaliação da medição. Nada disto se aplica ao teste PCR.

Embora até a OMS tenha advertido contra a utilização indevida do teste PCR a nível mundial, este continua a ser utilizado pelos governos e autoridades.

The as pessoas testadas não são informadas sobre qual o produto de teste RT-PCR que lhes é aplicado, nem quão elevado é o valor do CT:

A maioria das máquinas que avaliam as amostras são definidas para um limiar de 37 a 40 ciclos. Reduzir este limiar para 30 ciclos e o número de "casos confirmados" diminui de 40 a 90 por cento, a investigação nos EUA demonstrou, segundo um [relatório do New York Times](#) (Doc A.13.1). O aumento do "número de

casos" na Itália, Áustria, Alemanha e Europa em geral, iria mudar imediatamente com esta correcção cientificamente fundamentada!

Como [o Times of India relata](#) (Doc. **A.13.2**), lá, ao contrário da Europa, cada vez mais médicos apenas enviam as amostras para laboratórios que anunciam o valor Ct com o resultado. Se o valor Ct estiver entre 20 e 25, a quarentena em casa é suficiente. Abaixo de 20, por outro lado, é efectuada a hospitalização imediata, uma vez que é de esperar uma evolução mais grave da doença. Acima de 25, nenhuma medida é considerada necessária para pessoas sem sintomas.

Se o valor Ct for limitado a 25, os "números de casos" são novamente reduzidos significativamente. Epidemiologicamente, só faria sentido registar pessoas infecciosas. No entanto, isto não é feito.

Com o teste PCR, é de esperar um enorme número de resultados falsos se, como acontece na maioria da UE, as regras básicas para testes sensatos não forem observadas. Isto pode também dever-se ao facto de um dos poucos peritos que aconselham a Comissão da UE ser precisamente Christian Drosten, responsável pelo protocolo de teste PCR Corman-Drosten (protocolo Charité), que está repleto de erros científicos graves - (A.13.3).

Sobre o tema da infecciosidade das pessoas sem sintomas, estão agora disponíveis os resultados do [maior estudo](#) realizado até à data por Wuhan (Doc. **A.14**). Foi realizado após o encerramento, que durou de 23 de Janeiro a 8 de Abril de 2020, na cidade chinesa de 11 milhões de habitantes. O rastreio do ácido nucleico SARS Cov-2 (é assim que o estudo se refere a ele porque, como sabemos, **o teste PCR não testa e detecta um vírus, mas apenas partes dele, nomeadamente os ácidos nucleicos**) foi realizado em toda a cidade de 14 de Maio de 2020 a 1 de Junho de 2020.

10,6 milhões de pessoas com mais de 6 anos de idade foram convidadas a fazer o teste, das quais 93%, ou 9,9 milhões, apareceram. Os testes produziram um resultado positivo em 300 pessoas. Todos os contactos destes positivos foram registados e acompanhados com precisão. No entanto, todos os 1.174 contactos próximos testaram negativos e foram seguidos durante 14 dias, sem qualquer alteração.

The os investigadores salientam que muito poucos casos assintomáticos - 0,303/10,000 - foram detectados após o encerramento e não houve provas de infecciosidade nestes indivíduos. A cultura de vírus também não mostrou qualquer evidência de vírus replicável.

O teste PCR não é portanto adequado para detectar uma infecção activa, quanto mais uma infecciosidade. No entanto, a manutenção pela OMS da declaração da alegada ameaça à saúde pública colocada pela SRA-Cov-2 baseia-se nos números determinados por este teste.

Todos os "números de casos" gerados unicamente pelos resultados de testes RT-PCR não são uma base para uma determinação "adequada" de uma situação de crise no sentido de uma ameaça (global) à saúde pública, e todas as acções executivas e legislativas baseadas nelas são ilegais ou inconstitucionais, respectivamente.

Isto também já foi estabelecido numa decisão de um [tribunal de recurso em Portugal](#) (Doc. **A.15.1**).

Na sua decisão de 11 de Novembro de 2020, um Tribunal de Recurso português decidiu contra a Autoridade Regional de Saúde dos Açores, declarando ilegal a quarentena de quatro pessoas. Destas, uma pessoa tinha dado positivo no teste Covid com um teste RT-PCR; as outras três foram consideradas em alto risco de exposição. Como resultado, a Autoridade Regional de Saúde decidiu que todas as quatro eram infecciosas e de risco sanitário, pelo que tinham de ser isoladas; um procedimento que tem sido prática regular entre as autoridades de saúde em toda a UE durante o último ano.

O tribunal inferior tinha decidido contra a autoridade sanitária, e o Tribunal de Recurso confirmou esta decisão com argumentos que apoiam explicitamente a opinião científica de muitos peritos (como o antigo Chief Science Officer do gigante farmacêutico Pfizer, Mike Yeadon), devido à falta de fiabilidade dos testes PCR.

The Os principais pontos da decisão do tribunal são os seguintes:

Um diagnóstico médico é um acto médico que só um médico está legalmente autorizado a realizar e pelo qual esse médico é única e completamente responsável. Nenhuma outra pessoa ou instituição, incluindo agências governamentais ou tribunais, tem tal autoridade. Não é da responsabilidade da autoridade sanitária declarar alguém doente ou não saudável; apenas um médico o pode fazer. Ninguém pode ser declarado doente ou perigoso para a saúde por decreto ou lei, nem mesmo como consequência automática e administrativa do resultado de um teste laboratorial de qualquer tipo.

From isto, o tribunal conclui que *"quando realizado sem observação médica prévia do paciente, e sem o envolvimento de um médico registado no Conselho Médico, que avaliou os sintomas e solicitou os testes/exames considerados necessários, qualquer acto de diagnóstico, ou qualquer acto de vigilância da saúde pública (tal como determinar se existe uma infecção viral ou um elevado risco de exposição, que combinam os termos acima referidos) viola [uma série de leis e regulamentos] e pode constituir uma infracção penal de conduta profissional ilegal se esses actos forem realizados ou ditados por alguém que não tenha capacidade para o fazer, ou seja, alguém que não seja um médico licenciado.*

The O Tribunal de Recurso Português declarou ainda o seguinte:

"Com base nas provas científicas actualmente disponíveis, esse teste [o teste RT-PCR] não é capaz, por si só, de estabelecer, sem margem para dúvidas razoáveis, se a positividade corresponde realmente à infecção com o vírus SRA-CoV-2, por várias razões, duas das quais são de importância primordial: A fiabilidade do teste depende do número de ciclos utilizados; a fiabilidade do teste depende da carga viral presente".

Citing Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc A.15.2), o Tribunal conclui que **"se uma pessoa apresentar um teste positivo por PCR quando é utilizado um limiar de 35 ciclos ou superior (como é norma na maioria dos laboratórios na Europa e nos EUA), a probabilidade de essa pessoa estar infectada é de <3% e a probabilidade de o resultado ser um falso positivo é de 97%".** O tribunal observa também que o limiar de ciclos utilizados para os testes PCR actualmente realizados em Portugal é desconhecido.

Citando Surkova et al. (2020;

[https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext) - Doc. A.15.3), o Tribunal declara ainda que qualquer teste de diagnóstico deve ser interpretado no contexto da probabilidade real de doença avaliada antes da realização do próprio teste, e expressa a opinião de que *"no actual panorama epidemiológico, há uma probabilidade crescente de que os testes Covid 19 produzam falsos resultados positivos, com implicações significativas para os indivíduos, o sistema de saúde e a sociedade".*

The o resumo da decisão do tribunal contra o recurso da autoridade regional de saúde diz o seguinte:

Dadas as dúvidas científicas expressas pelos peritos, ou seja, aqueles que interessam, sobre a fiabilidade dos testes PCR, dada a falta de informação sobre os parâmetros analíticos dos testes, e na ausência de um diagnóstico médico que prove a existência de infecção ou risco, este Tribunal nunca poderá determinar se C foi de facto portador do vírus SRA-CoV-2, ou se A, B e D foram expostos a um risco elevado. "

Como se pode ver apenas pelo desenvolvimento da pandemia em Itália, foram os testes RT-PCR e a subsequente acção reguladora que levaram a um aumento maciço de mortes, tanto aquelas com e sem infecção. A doença Covid-19 e as infecções da SRA foram [detectadas](#) em Itália já no [Verão de 2019](#), muito antes de se saber o que era.

Os investigadores investigaram a presença de anticorpos específicos da SRA-CoV-2 em amostras de sangue de 959 indivíduos assintomáticos que participaram num estudo de rastreio do cancro do pulmão entre Setembro de 2019 e Março de 2020. O objectivo era rastrear a data do surto de Corona, a sua frequência e variações temporais e geográficas nas regiões italianas.

O estudo, publicado a 11 de Novembro no [Jornal Tumori](#) (doc. **A.15.4**) e liderado pelo director do Instituto Nacional do Cancro em Milão, Giovanni Apolone, diz algo absolutamente inesperado: Foram encontrados anticorpos para o novo coronavírus em 14% das amostras testadas a partir de Setembro de 2019.

Foram detectados anticorpos específicos SRA-CoV-2 num total de 111 de um total de 959 pessoas. Os casos positivos foram agrupados na segunda semana de Fevereiro de 2020, principalmente na Lombardia. O estudo

This mostra uma circulação inesperadamente muito precoce da SRA-CoV-2 em indivíduos assintomáticos em Itália vários meses antes da identificação do primeiro doente, confirmando o surto e a propagação da pandemia do coronavírus já em 2019. O estudo

The mostra também que os enormes problemas e mortes em Itália não se devem à doença do vírus, mas às medidas propostas pela China e implementadas pelo governo italiano, tais como o confinamento. Estas levaram a que enfermeiras romenas fugissem do país, deixando os lares sem pessoal. Os hospitais rapidamente se tornaram assim sobrecarregados e a principal fonte de infecções.

Mas isso não é tudo. A agência estatística italiana ISTAT já tinha [apresentado dados](#) em Maio de 2020 (Doc. **A.15.5**) mostrando que quase metade do excesso de mortalidade no período de 20/02 a 31/03 não se devia ao Covid-19, mas a outras causas. A propósito, os dados da Áustria e da Alemanha também mostram algo semelhante.

O Norte de Itália foi um dos pontos quentes da crise da Corona na Europa. A razão para isto, contudo, não é o vírus mas o facto de os sistemas social e médico no Norte de Itália terem entrado em colapso de forma bastante rápida e completa. Os procuradores italianos estão a levar a cabo extensas investigações a este respeito, depois de ter sido pelo menos uma negligência grosseira que levou a Itália a deslizar tão despreparada para um período de "vírus pesado". Muito pessoal, especialmente no sector dos cuidados aos idosos, veio da Europa de Leste. Eles fugiram do país no início do encerramento das fronteiras. As casas para os idosos ficaram subitamente sem pessoal e os reclusos foram enviados para os hospitais após alguns dias sem cuidados. Isto levou ao colapso dos cuidados médicos em Março, Abril de 2020.

Também incompreensível é a exigência imediata da cremação de corpos nas mortes de Covid-19. Isto não só resultou na não realização de autópsias extremamente importantes, que teriam imediatamente proporcionado importantes conhecimentos sobre os efeitos reais desta doença viral, como também "produziu" imagens da remoção de caixões pelos militares, o que pode ser explicado pelo facto de em Itália, a cremação de cadáveres ser tradicionalmente feita com muito menos frequência do que noutros países, e por isso na Primavera de 2020 a capacidade simplesmente não existia para um aumento súbito da "procura forçada". E foi precisamente esta remoção de caixões que tinha sido amontoada durante muitos dias que foi depois irresponsavelmente instrumentalizada pelos políticos e pelos meios de comunicação social para alarmismo.

Outros factores incriminatórios no norte de Itália incluem poluição atmosférica grave (estão pendentes processos por infracção ao Tratado da UE), resistência aos antibióticos excessivamente frequente, um nível conhecido de exposição elevado ao amianto devido à anterior produção de fibrocimento e à indústria têxtil, bem como à extracção local de amianto, e uma susceptibilidade genética particular a doenças inflamatórias (favoritismo, subtipo da Lombardia) e erros de tratamento (os promotores públicos italianos também estão a investigar esta questão).

Devido a graves erros científicos no protocolo de teste PCR Corman-Drosten (também chamado protocolo Charité - doc. A.11.4) - e a enormes conflitos de interesse entre os autores do protocolo, vinte e dois cientistas de todo o mundo exigiram uma [retirada](#) urgente da publicação científica sobre o protocolo de teste PCR Corman-Drosten da revista científica Eurosurveillance em 27/11/2020 (doc. A.16.1.)

A base para o teste RT-PCR, que tem determinado e limitado as nossas vidas desde Março de 2020, é um estudo intitulado "*Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR*". Foi apresentado a 21 de Janeiro por vários autores, incluindo Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land e Marco Kaiser (Doc. A.11.4):

O estudo Corman-Drosten foi submetido à [Eurosurveillance](#) a 21 de Janeiro. Já a 22 de Janeiro, a revisão foi supostamente feita - o que, no entanto, normalmente não pode ser feito em menos de 4 semanas - e a 23 de Janeiro, o estudo foi publicado. Este procedimento de "velocidade warp", que é actualmente também utilizado para desenvolver vacinas, foi facilitado pelo facto de **Christian Drosten e Chantal Reusken terem sido e continuarem a ser autores do estudo e editores da Eurosurveillance**. Mas isso não é de forma alguma tudo o que existia em termos de conflitos de interesse, que só foram divulgados parcialmente a 30 de Julho, quando as críticas a eles se tornaram mais fortes. Olfert Landt é o director-geral da TIB Molbiol, Marco Kaiser é um investigador sénior da GenExpress e consultor científico da TIB Molbiol, a empresa que afirma ter sido a "primeira" a produzir os kits PCR com base no protocolo publicado no manuscrito Drosten. Segundo o seu próprio relato, a empresa já tinha distribuído os kits de teste antes de o estudo ter sido submetido. O envolvimento de C.Drosten e V.Corman como chefes de diagnóstico viral e, portanto, também de diagnóstico PCR para SARS-CoV-2 no "Labor Berlin" comercial do grupo Vivantes (com Charité) e o considerável interesse em números elevados de diagnósticos que isso implica, ainda não foi explicado.

De acordo com o grupo internacional de cientistas, os erros científicos são os seguintes

1. a concepção dos primários é inadequada: composição de base imprecisa, teor de GC demasiado baixo, concentrações demasiado elevadas no teste. A única PCR (gene N) cientificamente relevante é apresentada, mas não é verificada e, além disso, não é recomendada pela OMS para testes
2. a temperatura de ligação é escolhida demasiado alta, de modo a promover uma ligação não específica, em que outras sequências genéticas que não as da SRA-CoV-2 também podem ser detectadas.
3. **O número de ciclos de avaliação é dado no papel como 45, um limiar até ao qual a reacção é considerada verdadeiramente positiva não é definido para o valor do CT. É do conhecimento geral que os testes RTPCR acima de um número de ciclo de 30 regularmente já não permitem tirar conclusões sobre a contaminação da amostra com o vírus que está a ser procurado.**
4. Não foi efectuada nenhuma validação biomolecular, pelo que não há confirmação de que os amplificadores são genuínos, surgem realmente e também detectam a sequência pretendida.

5. não foram efectuados controlos positivos nem negativos no que diz respeito à detecção de vírus. Em particular, não há controlos no teste.
6. não existem procedimentos operacionais normalizados disponíveis para assegurar que o teste seja repetido nos laboratórios dos utilizadores sob as mesmas condições. **O teste ainda não possui certificação CE, que é obrigatória para in-vitro diagnóstico, pelo que é "não para uso humano, apenas para investigação".**
7. há um risco de resultados falso-positivos devido à concepção experimental imprecisa.
8. tendo em conta o período muito curto entre a apresentação e a publicação do estudo, é muito improvável que tenha havido um processo de revisão por pares. Se uma revisão por pares teve lugar, foi inadequada porque os erros assinalados, incluindo erros formais, não foram encontrados.

The vinte e dois cientistas têm conhecimentos acumulados consideráveis no domínio em questão. Entre eles está, por exemplo, o ex-Chief Science Officer da Pfizer, Dr Michael Yeadon, o geneticista Kevin McKernan, a força motriz por detrás do Projecto Genoma Humano - que detém várias patentes no campo do diagnóstico por PCR -, o geneticista molecular Dr Pieter Borger, PhD, especialista em doenças infecciosas e medicina preventiva Dr Fabio Frankchi, microbiologista e imunologista Prof. emérito. Dr Makoto Ohashi, e a bióloga celular Prof. Dr Ulrike Kämmerer.

On 11/01/2021, os cientistas apresentaram uma integração científica do seu pedido de retirada da publicação (doc. **A.16.2**).

Este protocolo de Charité altamente defeituoso continua a ser utilizado em grande escala em todo o mundo, mas especialmente na Europa, e assim também em Itália.

Ver, como prova disso, a resposta das autoridades sanitárias da Província Autónoma de Bolzano e da Província Autónoma de Trento (doc. **A.16.4**) a um pedido de divulgação apresentado por um grupo de médicos com o objectivo de criar transparência sobre os produtos de teste RT-PCR utilizados (doc. **A. 16.5**).

A OMS, incompreensivelmente, apenas indicou oficialmente em Dezembro de 2020, pela primeira vez, que os resultados dos testes PCR não constituíam por si só uma prova de infecção pelo vírus, depois de pessoas que tinham sido exclusivamente submetidas a um teste PCR positivo terem sido e continuam a ser automaticamente declaradas infectadas pela SRA-CoV-2 durante 11 meses.

Despite repetiu as instruções da OMS em Dezembro de 2020 e Janeiro de 2021, a maioria dos países (com algumas excepções, como a Índia) continua com a prática não científica e grosseiramente inconstitucional de declarar pessoas "infectadas com SRA-CoV-2" com base apenas no resultado de um teste PCR.

No momento da aprovação da "COVID-19 Vaccine Moderna" em 10/621, as recomendações de curto prazo do Comité de Emergência de 29/10/2020 (Doc. **A. 17) estavam em vigor com base na mesma base de dados inválida da OMS, que apresentava uma taxa de infecção incorrecta.**

Tendo em conta a taxa de mortalidade efectiva do Covid-19, tal como apresentada e documentada por peritos de topo como John P.A. Ioannidis, incontestavelmente reconhecido mundialmente há décadas, é também incompreensível como a OMS, na sua "*Declaração sobre a quinta reunião do Comité de Emergência do Regulamento Sanitário Internacional (2005) sobre a pandemia do coronavírus (COVID-19)*" de 30 de Outubro de 2020 (doc. **A.6** e **A.7**), conclui que o risco global associado à COVID-19 permanece muito elevado e que a declaração de uma Emergência de Saúde Pública de Preocupação Internacional (PHEIC) poderia ser mantida.

Com base nas declarações acima referidas e nos documentos depositados em relação às mesmas, deve assumir-se que um grande número dos resultados dos testes SRA-Cov-2 alegadamente positivos registados em todo o mundo são simplesmente falsos e, por conseguinte, a OMS e a UE não poderiam ou não teriam podido fazer uma determinação adequada da situação de crise no sentido de uma ameaça à saúde pública de acordo com a Arte. 2 Par. 2 Regulamento 507/2006.

Por conseguinte, ainda não foi provado que a doença Covid-19, que pode ser grave em casos muito raros, é uma doença causal desencadeada pela SRA-CoV-2, uma vez que apenas uma correlação de doença e a positividade RT-PCR tem sido utilizada para avaliação até agora.

Furthermore, é evidente que a **doença Covid-19 causada pela SRA-Cov-2 não é uma "doença potencialmente fatal" nem uma doença tratável no sentido estrito.**

Therefore, **as condições obrigatórias para uma autorização condicional de introdução no mercado de um medicamento estabelecidas no artigo 2º do Regulamento (CE) nº 507/2006 da Comissão, de 29 de Março de 2006, não estão preenchidas para a substância "COVID-19 Vaccine Moderna" e a decisão de execução da Comissão Europeia aqui contestada é ilegal apenas por esta razão e deve, portanto, ser declarada nula e sem efeito.**

*

2. Invalidade devida à violação do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 507/2006

Embora uma autorização condicional de introdução no mercado possa basear-se em dados menos extensos, a **relação risco-benefício**, tal como definida no artigo 1(28a) da Directiva 2001/83/CE, deve continuar a ser positiva. Além disso, o benefício para a saúde pública da disponibilidade imediata do medicamento no mercado deve compensar o risco devido à falta de dados adicionais (considerando 3 do Regulamento CE n.º 507/2006).

A concessão de autorizações condicionais de introdução no mercado deve ser limitada aos casos em que apenas a parte clínica do processo do pedido é menos abrangente do que o habitual. Os dados pré-clínicos ou farmacêuticos incompletos só devem ser permitidos quando um medicamento é utilizado em situações de emergência contra uma ameaça para a saúde pública. (Considerando 4 do Regulamento CE n.º 507/2006).

As acima indicado, a situação de crise que consiste na ameaça para a saúde pública não foi devidamente estabelecida.

Além disso, a substância activa experimental "COVID-19 Vaccine Moderna", baseada em engenharia genética, destina-se a ser utilizada em "pessoas saudáveis". Ignorar não só os dados clínicos mas também pré-clínicos ou farmacêuticos antes da aplicação é uma violação grosseira do princípio da precaução.

A fim de encontrar um equilíbrio entre, por um lado, o preenchimento das lacunas nos cuidados médicos através de um acesso mais fácil dos doentes aos medicamentos e, por outro, a prevenção da autorização de medicamentos com uma relação risco-benefício desfavorável, **é necessário ligar essas autorizações a determinadas condições. O titular da autorização de introdução no mercado deve ser obrigado a iniciar ou completar certos estudos para demonstrar que a relação risco-benefício é positiva e responder a questões em aberto sobre a qualidade, a inocuidade e a eficácia do medicamento** (considerando 5 do Regulamento n.º 507/2006).

Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 726/2004 se aplica às autorizações condicionais de introdução no mercado, salvo disposição em contrário no presente regulamento, o procedimento de avaliação de uma autorização condicional de introdução no mercado está também em conformidade com o procedimento habitual

estabelecido no Regulamento (CE) n.º 726/2004 (considerando 8 do Regulamento n.º 507/2006).

Conditional as autorizações de introdução no mercado são válidas por um ano e renováveis em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Os pacientes e profissionais de saúde devem ser claramente informados de que a autorização é condicional. Por conseguinte, é necessário que esta informação seja claramente indicada no resumo das características do produto do medicamento em questão e no folheto informativo do mesmo. (Considerando 10 do Regulamento n.º 507/2006).

Artigo 4 (Condições):

1. Uma autorização condicional de introdução no mercado pode ser concedida se o Comité considerar que estão reunidas todas as condições seguintes, embora não tenham sido apresentados dados clínicos completos sobre a segurança e eficácia do medicamento:

a. A relação risco-benefício do medicamento, tal como definido no ponto 28 a d o artigo 1 da Directiva 2001/83/CE, é positiva;

b. Espera-se que o candidato seja capaz de fornecer os dados clínicos completos;

c. uma lacuna nos cuidados médicos pode ser colmatada,

d. o benefício para a saúde pública da disponibilidade imediata do medicamento no mercado compensa o risco devido à falta de dados.

Em situações de emergência, pode ser concedida uma autorização condicional de introdução no mercado em conformidade com o ponto 2 do artigo 2, desde que as condições estabelecidas nas alíneas a) a d) do presente número sejam cumpridas, mesmo que ainda não tenham sido apresentados dados pré-clínicos ou farmacêuticos completos.

No presente caso, como acima referido, esta situação de crise nunca foi identificada "de uma forma adequada".

2. Para efeitos da alínea c) do n.º 1, uma lacuna nos cuidados de saúde significa que não há meios satisfatórios de diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma doença autorizada na Comunidade ou, mesmo que exista, que o medicamento em causa não confere um benefício terapêutico significativo aos doentes afectados por essa doença.

2.1 Invalidez por não demonstração de uma relação risco-benefício positiva de acordo com o artigo 1(28a) da Directiva 2001/83/CE

A fim de determinar a relação risco-benefício, ambas as componentes, isto é, o benefício e o risco, devem poder ser avaliados, bem como avaliados com base nos factos.

2.1.1 Inexistência de um benefício demonstrável

Ao contrário das declarações de Moderna de que "COVID-19 Vaccine Moderna" teve um nível de eficácia de 94 por cento (ver, por exemplo, Apotheken Umschau de 28/01/2021- Doc. A.18 .1), o cientista e co-editor do **British Medical Journal (BMJ)**, Peter Doshi, já manifestou grandes dúvidas a este respeito em Novembro de 2020 (Doc. A.18.2) e depois, num artigo publicado a 4 de Janeiro de 2021, voltou a fundamentar cientificamente estas dúvidas em pormenor como se segue (Doc. A.18.3):

"Há cinco semanas, quando levantei questões sobre os resultados dos ensaios de vacinas Pfizer e Moderna covid-19, tudo o que era do domínio público eram os protocolos de estudo e alguns comunicados de imprensa. Hoje, duas publicações periódicas e cerca de 400 páginas de resumo de dados estão disponíveis sob a forma de múltiplos relatórios apresentados pela e à FDA antes da autorização de emergência da agência da vacina mRNA de cada empresa. Embora alguns dos

detalhes adicionais sejam tranquilizadores, alguns não o são. Aqui esboço novas preocupações sobre a fiabilidade e o significado dos resultados comunicados em termos de eficácia

"Suspeita de covid-19"...

*No entanto, se a covid-19 confirmada for em média mais grave do que a covid-19 suspeita, devemos ainda ter em mente que, no fim de contas, não é a gravidade clínica média que importa, é a incidência de doença grave que afecta as admissões hospitalares. Com 20 vezes mais suspeitas de covid-19 do que a covid-19 confirmada, e **ensaios** não concebidos para avaliar **se as vacinas podem interromper a transmissão viral**, uma análise da doença grave independentemente da etiologia do agente -nomeadamente, taxas de hospitalizações, casos de UCI, e mortes entre os participantes do ensaio - parece justificar-se, e é a única forma de avaliar a capacidade real das vacinas para tirar a vantagem da pandemia.*

*Há uma clara necessidade de dados para responder a estas questões, mas o relatório de 92 páginas da Pfizer não mencionava os 3410 casos de "suspeita de covid-19". Nem a sua publicação no New England Journal of Medicine. **Também não fez nenhum dos relatórios sobre a vacina do Moderna.** A única fonte que parece ter relatado é a revisão da vacina da Pfizer pela FDA.*

Eficácia da vacina em pessoas que já tinham covid?

Indivíduos com uma história conhecida de infecção por SRA-CoV-2 ou diagnóstico anterior de Covid-19 foram excluídos dos ensaios de Moderna e Pfizer. Mas ainda assim 1125 (3,0%) dos participantes nos ensaios da Pfizer foram considerados positivos para a SRA-CoV-2 na linha de base.

A segurança e eficácia das vacinas nestes receptores não tem recebido muita atenção, mas como porções cada vez maiores das populações de muitos países podem ser "pós-Covid", estes dados parecem importantes.

Pela minha contagem, Pfizer aparentemente relatou 8 casos de Covid-19 sintomático confirmado em pessoas positivas para a SRA-CoV-2 na linha de base (1 no grupo da vacina, 7 no grupo do placebo,

Mas com apenas cerca de quatro a 31 reinfecções documentadas globalmente, como, em ensaios de dezenas de milhares, com seguimento mediano de dois meses, poderia haver nove casos confirmados de covid-19 entre aqueles com infecção por SRA-CoV-2 na linha de base? Será isto representativo de uma eficácia significativa da vacina, como o CDC parece ter endossado? Ou poderia ser algo mais, como a prevenção dos sintomas da covid-19, possivelmente pela vacina ou pelo uso de medicamentos que suprimem os sintomas, e nada a ver com reinfecção?

Precisamos dos dados em bruto. A abordagem das muitas questões em aberto sobre estes ensaios requer o acesso aos dados em bruto dos ensaios. Mas nenhuma empresa parece ter partilhado dados com terceiros neste momento... A declaração de partilha de dados de Moderna afirma que os dados "podem ser disponibilizados a pedido, uma vez concluído o ensaio". Isto traduz-se em algum momento em meados de 2022, uma vez que o seguimento está planeado para 2 anos".

Com base nos dados oficialmente disponíveis, os cientistas concluem assim que a eficácia da "COVID-19 Vaccine Moderna" é muito inferior aos 94 por cento reportados.

Além disso, não há provas de que as pessoas "vacinadas" com "COVID-19 Vaccine Moderna" não possam ficar infectadas e não possam ser portadoras do vírus da SRA-COV-2. Em primeiro lugar, os estudos são provavelmente concebidos de tal forma que esta prova não pode de modo algum ser fornecida. No seu artigo publicado no BMJ em 21/10/2020, Peter Doshi afirmou

literalmente "... Mas o que significa exactamente quando uma vacina é declarada "eficaz"? ...Peter Hotez, reitor da Escola Nacional de Medicina Tropical no Baylor College of Medicine em Houston, disse: "Idealmente, quer uma vacina antiviral para fazer duas coisas ... primeiro, reduzir a probabilidade de ficar gravemente doente e ir para o hospital, e segundo, prevenir a infecção e, portanto, interromper a transmissão da doença". No entanto, os actuais ensaios da fase III também não estão, de facto, preparados para provar. Nenhum dos ensaios actualmente em curso se destina a detectar uma redução de qualquer resultado grave, como admissões hospitalares, utilização de cuidados intensivos, ou mortes. As vacinas também não estão a ser estudadas para determinar se podem interromper a transmissão do vírus". (Doc. A.18.4).

O próprio Médico Chefe Moderna advertiu numa entrevista a 24/11/2020 (<https://twitter.com/axios/status/1331090810666844161>) **contra uma interpretação excessiva dos resultados dos "modestos" ensaios clínicos**. Literalmente, declarou: "Até agora, não é claro se a vacina o impedirá de potencialmente transportar o vírus temporariamente e infectar outros".

O próprio fabricante da "vacina" confirma assim que não existem dados de que a "vacina" também impeça a transmissão do vírus (Doc. A.18.5)

O Instituto Robert Koch declara explicitamente o seguinte na sua página inicial: "Ainda não se sabe quanto tempo dura a protecção da vacina". A protecção também não começa imediatamente após a vacinação, e algumas pessoas vacinadas permanecem desprotegidas. Além disso, ainda não se sabe se a vacinação também protege contra a colonização com o agente patogénico SRA-CoV-2 ou contra a transmissão do agente patogénico a outras pessoas. Portanto, apesar da vacinação, é necessário proteger-se a si próprio e ao seu ambiente, observando as regras AHA + A + L (regras de distância, MNS)." (Doc. A.25).

A prova do benefício, no sentido de um efeito terapêutico positivo da substância activa "COVID-19 Vaccine Moderna", não foi, portanto, fornecida e só por esta razão a autorização condicional é contrária à legislação da UE.

2.1.2 Riscos significativos não identificados e, portanto, indeterminados e actualmente indetermináveis

De acordo com o Artigo 1 N.º 28 da Directiva 2001/83/CE, um risco associado à utilização do medicamento é definido da seguinte forma: " - qualquer risco relacionado com a qualidade, segurança ou eficácia do medicamento para a saúde dos doentes ou para a saúde pública".

De acordo com o Anexo I (Resumo das Características do Produto) da decisão de execução da Comissão Europeia aqui contestada (Doc. A.2.2), ponto 4.5 (Interacções com outros medicamentos e outras interacções), "não foram realizados estudos para detectar interacções".

Considerando o facto de que os chamados Dado o facto de as chamadas "vacinas" COVID-19, como a "Vacina COVID-19 Moderna", se destinarem principalmente à protecção dos idosos e da população com problemas de saúde, e de este grupo populacional tomar normalmente um ou mais medicamentos de forma regular, **o facto de as interacções da "Vacina COVID-19 Moderna" com outros medicamentos não serem conhecidas deve ser tido em conta, que as interacções da "Vaccine Moderna COVID-19" com outros medicamentos não foram testadas, deve levar à conclusão de que os riscos decorrentes da "Vaccine Moderna COVID-19", só por esta razão, não são actualmente de modo algum determináveis, muito menos avaliáveis e avaliáveis.**

Esta circunstância, só por si, deveria ter levado a uma rejeição do pedido de autorização!

2.1.3 Não ter em conta os riscos significativos, o que nunca permitiria uma autorização condicional de introdução no mercado de um medicamento destinado a uma população fundamentalmente saudável.

Riscos substanciais associados à administração da substância activa "COVID-19 Vaccine Moderna" já foram submetidos à EMA numa petição apresentada em 1/12/2020 pelo Dr. Wolfgang Wodarg e pelo Dr. Mike Yeadon, relativa à então iminente aprovação da primeira substância activa baseada no mRNA "Comirnaty" pela BioNTech (Doc. **A.19**).

Infelizmente, esta petição foi ignorada, assim como o aviso enviado electronicamente, também pelos queixosos, principalmente à Comissão Europeia e à EMA em 19/12/2020 (Doc. **A.4**).

Da avaliação científica preparada pelo Prof. Dr. rer. nat. Stefan W.

Hockertz, toxicologista, imunologista, e farmacologista, reg. toxicologista europeu (doc. **A.20.1**), é declarado o seguinte em relação aos riscos de administração da substância activa "COVID-19 Vaccine Moderna" que não foram tidos em conta (os números de página citados referem-se ao relatório de avaliação aberta da EMA - doc. **A.1**): "Basicamente, a utilização da palavra "vacina" para mRNA1273 por Moderna é enganadora e promove uma mentalidade positiva no leitor sobre o produto em termos de efeito protector. Segundo a definição científica, a nova técnica de introdução do mRNA em células humanas conta como terapia genética, pelo que a vacina constitui um **produto de terapia genética**. Conforme definido pela FDA, a terapia genética humana é a modificação ou manipulação da expressão de um gene ou **a alteração das propriedades biológicas das células vivas para fins terapêuticos**. Uma vez que os eventos adversos e especialmente os efeitos secundários a longo prazo dos produtos da terapia genética ainda nem sequer começaram a ser estudados, **é inadequado** falar do mRNA1273 como uma vacina protectora ao estilo clássico. Por uma questão de simplicidade e para uma melhor comparação da opinião dos peritos com o relatório original da EMA, o termo "vacina" continuará a ser utilizado no seguinte. **No entanto, há que ter em mente que se trata de um produto de terapia genética que altera as células humanas.** <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy...>

O requerente assegura que todos os espécimes do percurso da fase 3 da clínica serão acompanhados 24 meses após a segunda vacinação

Os danos a longo prazo resultantes da vacinação não podem ser determinados devido ao tempo de observação maciçamente reduzido do estudo da fase clínica. Sabe-se que os **efeitos secundários de uma vacinação também podem ocorrer muito no futuro**. p.15; "O requerente pretende continuar o estudo em curso da fase pivotal P301 com todos os participantes a ser seguido até 24 meses após a segunda dose para obter dados a longo prazo e assegurar um acompanhamento suficiente para apoiar uma autorização de comercialização padrão". ...

Impurezas do produto:

Impurezas do mRNA:

Os primeiros lotes da vacina, que incluíam os primeiros lotes de ensaios clínicos, tinham maior pureza do que os limites propostos e de alguns lotes da vacina actual administrada aos participantes do ensaio clínico III. Os valores mais baixos de pureza do ARN medidos em alguns lotes não são aceitáveis para a EMA.

Actualmente, há muito poucos dados de análise de lotes disponíveis no processo de fabrico comercial para fornecer informações mais precisas sobre o efeito da vacina de menor pureza do ARN. Uma vez que esta informação esteja disponível, as especificações e limites ainda serão ajustados após aprovação por Moderna.

No estudo da Fase II, foram observadas respostas de anticorpos neutralizantes comparáveis em sujeitos que receberam doses efectivas de 40 g e 79 g. Além disso, o cenário não clínico mostrou que os lotes de menor pureza eram tão eficazes como os lotes de maior pureza. Considerando a totalidade dos dados, a EMA justifica o limite de pureza mais baixo proposto.

Se as doses de 40g e 79g são eficazes, porquê injectar 100g de RNA duas vezes. Mais RNA necessita de mais lípidos e solventes, levando a uma maior toxicidade e danos ao organismo (ver abaixo)?

Faixas proteicas múltiplas:

Havia múltiplas bandas proteicas produzidas a partir do mRNA. Estas bandas proteicas adicionais devem ser comparadas com os respectivos controlos positivos e negativos. A EMA não tem a certeza se outras proteínas/peptídeos são formados para além da proteína do pico. Se isto ocorrer, deve ser realizada uma análise da sequência proteica para excluir possíveis homologias com outros peptídeos que possam levar a mimica molecular (a **mímica proteica leva a doenças auto-imunes**). Moderna tem de analisar as bandas adicionais e os dados têm de ser submetidos à EMA.

p.19:" As bandas adicionais são observadas por um ensaio de tradução in-vitro. Para elucidar melhor a natureza destas bandas adicionais, devem ser fornecidos dados. Além disso, devem ser fornecidos detalhes adicionais sobre o método de tradução *in vitro* e os controlos negativos e positivos utilizados, uma vez que o número e intensidade das bandas não específicas observadas ainda deixa alguma incerteza quanto à possível tradução de proteínas/peptídeos adicionais. Neste contexto, são solicitados dados adicionais de caracterização ou uma justificação científica (**REC**)".

Impurezas através do dsRNA: Deve assegurar-se que a contaminação com dsRNA de cadeia dupla permanece sempre a um nível baixo, uma vez que o **dsRNA tem um efeito imuno-estimulador. Qual é a estratégia de controlo e qual é o nível de contaminação com dsRNA no produto final?** p. 20: "... salienta-se que a estratégia de controlo deve assegurar que os níveis de dsRNA estarão sempre a um nível suficientemente baixo quando o processo de fabrico é executado dentro das gamas de parâmetros do processo registado, considerando as suas propriedades potencialmente imuno-estimuladoras.

"Impurezas em lípidos SM-102":

Foram detectadas impurezas de lípidos SM-102. É provável que estas impurezas também sejam encontradas no produto final. A natureza das impurezas não foi claramente descrita, de modo que não se pode fazer qualquer declaração sobre os danos que podem ocorrer no corpo. Moderna descreve as impurezas como substâncias relacionadas com produtos e impurezas relacionadas com processos (impurezas elementares, resíduos de solventes, peróxidos, conteúdo de água, e impurezas inorgânicas). Embora a vacinação já esteja em curso, **há falta de dados para avaliar o risco de perigosidade para o organismo. Todas as impurezas devem ser avaliadas com diferentes avaliações de risco toxicológico.** Além disso, o requerente efectuará uma avaliação das impurezas mutagénicas com base na ICH M7.

Moderna deve testar os intermediários e o produto final quanto à impureza do benzeno, que pode estar presente, por exemplo, no tolueno ou na acetona. O requerente comprometeu-se a apresentar uma avaliação de risco para a presença de benzeno no SM-102. O **benzeno é uma das substâncias que comprovadamente causam cancro nos seres humanos.** Estudos epidemiológicos demonstraram ligações claras entre a exposição profissional ao benzeno e a ocorrência de leucemias e linfomas. Em estudos com animais, o benzeno também leva ao desenvolvimento de tumores noutros tecidos e órgãos.

p. 23: "A informação fornecida sobre potenciais impurezas no SM-102 compreende substâncias relacionadas com o produto e impurezas relacionadas com o processo (impurezas elementares, solventes residuais, peróxidos, teor de água e impurezas

inorgânicas). O requerente fornecerá uma avaliação das impurezas mutagénicas baseada na ICH M7 **(REC)**"

p.23: "Um teste ao benzeno, que pode estar presente, por exemplo, no tolueno ou acetona, deve ser realizado no excipiente final ou num intermediário adequado se não se justificar de outra forma. O requerente comprometeu-se a apresentar uma avaliação de risco para a presença de benzeno em SM-102 **(REC)**".

Impurezas em PEG2000-DMG lipídico:

Durante a síntese do PEG2000-DMG, **foi detectada a polidispersidade como forma de impureza**. Medir a polidispersidade por cromatografia de permeação em gel como medida da largura das distribuições de peso molecular é muito importante para a correcta interpretação e comparação de diferentes, durante a síntese obtida, distribuições de peso molecular de polímeros. A informação fornecida dos resultados da cromatografia por permeação em gel não foi suficiente, uma vez que a comunicação de impurezas nos dados da análise dos lotes não corresponde aos dados de caracterização actuais.

A possível presença de **impurezas mutagénicas** no PEG2000-DMG deve ser avaliada e os resultados **não serão submetidos após aprovação, porque a mutagenicidade é um risco toxicológico perigoso para as pessoas**. A polidispersidade e os limites numéricos devem ser incluídos na especificação pós-aprovação do PEG2000-DMG. **A actual comunicação de impurezas não é aceitável**. Além disso, os dados de caracterização de impurezas que se encontram actualmente sob "**conteúdo desconhecido**" só devem ser fornecidos **após** aprovação. p. 25:" A polidispersidade foi analisada pela GPC Foi fornecida informação sobre o perfil de impureza. Essa informação não é suficiente uma vez que a comunicação de impurezas nos dados de análise dos lotes não é consistente com os dados de caracterização actuais. A presença potencial de impurezas mutagénicas no PEG2000-DMG deve ser avaliada e os resultados serão fornecidos após a aprovação **(REC)**.... A especificação não é actualmente aceitável. A polidispersidade deve ser incluída na especificação para o PEG2000-DMG pós-aprovação. Os limites numéricos para impurezas especificadas e não especificadas serão incluídos na especificação do PEG2000-DMG pós-aprovação. A actual comunicação de impurezas não é aceitável. Os dados de caracterização das impurezas que são comunicadas sob "conteúdo desconhecido" devem ser fornecidos após a aprovação **(REC)**".

Possível contaminação de nitrosaminas:

Não existe uma avaliação quantitativa do risco de nitrosaminas na nanopartícula ou no produto final. As nitrosaminas são consideradas **fortes cancerígenas** que podem produzir cancro em diversos órgãos e tecidos, incluindo pulmão, cérebro, fígado, rim, bexiga, estômago, esófago, e seio nasal.

p. 34: "O requerente forneceu uma avaliação preliminar do risco relativamente a potenciais contaminações por nitrosaminas no produto acabado, que é considerada aceitável, mas deve ser complementada com uma avaliação quantitativa do risco, concentrando-se especialmente nos constituintes das nanopartículas. **(REC)**".

10. Contaminação do ADN:

A EMA permite uma dispensa de testes de controlo em processo para resíduos de DNA plasmídeo e número de cópia de DNA plasmídeo. A percentagem de A D N circular covalentemente fechado é rotineiramente monitorizada após cromatografia. No entanto, este método ainda não foi validado e requer uma monitorização adicional. Em articular, os resíduos de ADN plasmídeo linearizado não foram testados satisfatoriamente, porque faltam dados analíticos de lotes suficientes.

O risco de integração de resíduos lineares de ADN no genoma da célula hospedeira e, portanto, o desenvolvimento de células cancerígenas não é discutido.

p.18: "O DNA plasmídeo linearizado é considerado como o material de partida. O fabrico é descrito com suficiente detalhe, cobrindo: Origem da sequência de ADN, mapa plasmídeo, geração da linha de células hospedeiras, transformação e purificação da linha de células

hospedeiras, sistema de banco de células plasmídicas e testes de estabilidade e o ADN plasmídeo linearizado é, em princípio, exaustivamente testado. As especificações são em geral apropriadas para autorização, no entanto, serão revistas depois de ter sido produzido um número suficiente de lotes (**REC**).

A omissão de um teste de controlo em processo para retenção de plasmídeos e número de cópias plasmídicas é suficientemente justificada. A percentagem de ADN circular covalentemente fechado (%cccDNA) é rotineiramente monitorizada por cromatografia pós-polimento. No entanto, devem ser fornecidas provas relativas à qualificação/validação dos métodos utilizados para o teste de libertação (**REC**). Além disso, são solicitadas fontes para todos os materiais de referência/controles de ensaio apropriados para o fabrico de plasmídeo e de plasmídeo de ADN linearizado (**REC**). ...

Comparison do processo A vs. processo B:

1. Comparação de lotes:

Foram gerados e comparados dados de comparação analítica de diferentes lotes de diferentes processos. **Não é possível tirar conclusões definitivas quanto à comparabilidade dos processos para a Escala A (clínica) e para a Escala B (comercial).** O relatório final de validação, incluindo uma avaliação da comparabilidade, será solicitado. As diferenças baseiam-se na descrição e justificação de alterações de processos, incluindo locais, escalas, matérias-primas, equipamento de processo e avaliação do desempenho do processo em termos de parâmetros críticos de processo e IPC, bem como avaliação estatística da comparabilidade dos resultados dos testes de libertação.

The A EMA não verificou se os dados de caracterização dos lotes comerciais fabricados por Lonza são idênticos aos dos lotes do ensaio clínico. Os estudos de comparabilidade ainda não foram realizados. As especificações finais dos lipidnanopartículas e do produto final ainda não foram analisadas e implementadas. Moderna deve primeiro recolher dados de análise dos lotes agora produzidos para a vacinação popular.

As pessoas estão a ser vacinadas com substâncias onde ainda não é possível dizer se a vacina da produção comercial é idêntica à vacina da fase clínica.

p. 28: "Foram gerados dados de comparabilidade analítica com quatro lotes Fase 1/Fase 2 e seis lotes Fase III da escala piloto A de Moderna, TX; três lotes da escala piloto A de PPQ da Catalunha destinados a autorização de utilização clínica/emergência/utilização comercial fora da UE, e um lote da escala B de Rovi, Espanha (fabricante de produto acabado da UE destinado a utilização comercial). Foi utilizada uma abordagem semelhante para a comparabilidade em todos os processos de fabrico. A comparabilidade entre os processos foi demonstrada por a) comparação dos processos e descrição das alterações, b) caracterização alargada (propriedades físico-químicas, tamanho das partículas, e impurezas) dos lotes clínicos de Fase 1/2 e Fase 3 e dos lotes PPQ até à escala A e c) resultados da libertação dos lotes. A comparabilidade da escala A à escala B será baseada na descrição e justificação das alterações do processo incluindo locais, escalas, matérias-primas, equipamento de processo e avaliação do desempenho do processo em relação a CPPs e IPCs, bem como na avaliação estatística da comparabilidade dos resultados dos testes de libertação. Os testes de caracterização analítica alargada não são realizados ao nível do produto acabado como parte dos estudos de comparabilidade, uma vez que as características do produto acabado são as mesmas que para o LNP intermediário carregado com mRNA. No entanto, os resultados estão disponíveis para um lote à escala comercial B fabricado no local de fabrico do produto acabado para o mercado da UE (Rovi, Espanha), portanto, embora haja informação de comparabilidade suficiente para justificar a aprovação nesta pandemia, não é possível tirar uma conclusão final no que diz respeito à comparabilidade da escala A à

escala B. O relatório final de validação incluindo uma avaliação da comparabilidade é solicitado (**Obrigação específica 2**)"

p. 27: "O requerente comprometeu-se a fornecer resultados de comparabilidade incluindo dados de caracterização alargados utilizando o painel completo de métodos de caracterização de todos os lotes PPQ fabricados pela Lonza AG, CH demonstrando que o produto comercial fabricado no site da Lonza, Visp é representativo do material utilizado nos ensaios clínicos. (**Obrigação Específica 2**)".

p. 32: "Como mencionado anteriormente, foi assumido o compromisso de apertar as especificações quando estiverem disponíveis mais dados de análise de lotes de fabrico de rotina. O requerente deve estabelecer as especificações finais para o LNP e o produto acabado até 30-06-2021 (**Obrigação Específica 3**).

Aspectos não-clínicos

1. Farmacodinâmica secundária:

Não foram realizados **estudos** sobre farmacodinâmica secundária.

A farmacodinâmica secundária mede a relação entre a quantidade de droga e a correspondente resposta adversa do organismo à mesma. É **excessivamente importante saber como o medicamento afecta o organismo**, o que não está relacionado com o efeito alvo primário.

2. Farmacologia de segurança:

Não foram realizados **estudos** sobre farmacologia de segurança.

A farmacologia de segurança é importante para identificar e investigar potenciais efeitos farmacodinâmicos adversos de novas entidades químicas sobre funções fisiológicas em relação à exposição na gama terapêutica e para além dela.

3. Interações medicamentosas farmacodinâmicas:

Não foram realizados **estudos** sobre as interações medicamentosas farmacodinâmicas.

Isto significa que não existem estudos sobre o comportamento da vacina num organismo que apresente alterações fisiológicas devidas a doenças, mutações genéticas, envelhecimento ou influência de outros medicamentos.

p. 43: "Não foram realizados estudos sobre a farmacodinâmica secundária, farmacologia de segurança e interações medicamentosas farmacodinâmicas, o que está de acordo com as directrizes aplicáveis".

Pharmacokinetic (PK)

Não foram realizados **estudos ADME**.

ADME (Absorção, Distribuição, Metabolismo, Excreção) descreve a disponibilidade/ utilização da vacina no organismo. Examina-se como a vacina é absorvida, distribuída no corpo, metabolizada pelo metabolismo e como é excretada. Todos os quatro pontos afectam a força e o tempo do efeito da vacina nas células e tecidos. Não é aceitável que a EMA tenha afirmado que os estudos ADME não são relevantes para investigar o desenvolvimento e licenciamento de uma nova vacina.

Uma vacina com tecnologia completamente nova precisa de ser acompanhada de perto em todas as direcções, incluindo, em particular, a forma como os componentes da vacina são absorvidos, metabolizados e decompostos pelo organismo e se são excretados quaisquer resíduos que possam contaminar o ambiente e poluir abastecimentos como a água potável.

p. 47: "Não foram realizados estudos ADME dedicados com mRNA-1273, o que é aceitável uma vez que os estudos PK geralmente não clínicos não são relevantes para apoiar o desenvolvimento e licenciamento de vacinas para doenças infecciosas. Contudo, os estudos de distribuição devem ser realizados no caso de novas formulações ou de novos excipientes utilizados".

Estudo de distribuição:

a) o estudo de distribuição **não** foi **realizado com a vacina original** mas com outro RNA, mRNA-1647, de **forma não-GLP** (GLP = boas práticas de laboratório) como

100 g de **dose única de** injeção IM em ratos Sprague Dawley.

O mRNA-1647 contém seis mRNAs diferentes mas a mesma composição de lipídnanopartículas (LNP). Embora a composição do LNP determine os tecidos que penetram, a quantidade e o comprimento dos seis mRNAs ditam o tamanho das partículas e, portanto, também a **quantidade de ingestão e toxicidade do complexo LNP/mRNA** pelas células que serão diferentes da vacina original mRNA-1273.

5 ratos foram sacrificados por cada timepoint (2, 8, 24, 48, 72 e 120 horas após a injeção). Posteriormente, procuraram a presença de mRNAs no sangue e em diferentes órgãos:

Na maioria dos órgãos (excepto rim) os mRNAs foram encontrados já após o ponto temporal mais curto de 2 horas (pico entre 2-24 horas); em particular o mRNA foi encontrado no local de injeção do músculo, plasma, gânglios linfáticos, **coração, pulmão, órgão sexual masculino, fígado, baço, olho, e cérebro.**

Devido ao efeito tóxico dos complexos LNP/mRNA nas células (ver abaixo) haverá danos maciços em múltiplos órgãos, especialmente o coração e o cérebro, que são tecidos bastante sensíveis. **É importante notar que aqui está a evidência de que a vacina pode atravessar a barreira hematoencefálica.**

Página 47

A meia-vida dos mRNAs em músculo foi de 14,9hr, em linfonodos proximais 34,8hr, em linfonodos distais 31,1hr, em baço 63hr. A absorção da vacina pelas células foi rápida porque no plasma a meia-vida foi de apenas 2,7-3,8hr.

Não há informação disponível sobre quanto tempo a vacina está presente no corpo desde que as investigações foram interrompidas às 120 horas pós-injeção. Tais substâncias decompõem-se normalmente exponencialmente no corpo e os resíduos permanecem no corpo durante um período relativamente longo. Há publicações disponíveis que mediram a presença de mRNA luciferase em ratos/ratos que ainda eram visíveis aos 35 dias. O tempo exacto até à degradação não foi medido uma vez que foi tomado um mRNA diferente, o que pode levar a **um tempo de estabilidade diferente**. Da mesma forma, o **ARN foi injectado apenas uma vez**. Para fazer uma melhor comparação com a actual vacinação folclórica, teria sido necessário injectar duas vezes. Os componentes da vacina permaneceram então muito mais tempo no corpo e, conseqüentemente, também puderam ser registados danos maiores.

b) Nenhuma distribuição, metabolismo e farmacocinética foi realizada sobre o novo componente lipídico tóxico SM-102.

No entanto, os dados foram gerados com um lípido homólogo estrutural SM-86. O metabolismo eficiente via hidrólise de ésteres e a rápida eliminação do restante grupo de cabeças de ácido alifático via biliar (bílis) e renal (rim) foram relatados no prazo de 168 horas. Devido à similaridade estrutural entre SM-86 e SM-102, Moderna apenas formulou a hipótese de que a SM-102 distribui de forma semelhante e é eficaz e rapidamente metabolizada e eliminada através da biliar e dos rins. **Uma hipótese não é uma evidência.**

Não há informação sobre a presença do lípido catiónico tóxico em vários órgãos e como é que este lípido é metabolizado nesses órgãos. No que diz respeito à vacina da BioNTech, é feita a hipótese de que o lípido catiónico ALC-0315 tem uma **meia-vida de 20-30 dias e necessita de 4-5 meses para ser eliminado a 95%.** Esta meia-vida terminal muito longa conduz a um elevado risco de lesões permanentes de órgãos e de desenvolvimento de doenças auto-imunes.

Além disso, o método de aplicação dos lípidos é também importante na forma como os lípidos são distribuídos por todo o corpo. Uma injeção na veia espalha-se mais

rapidamente do que uma injeção no músculo. Não foi claramente descrito no texto como a injeção foi realizada, mas supõe-se que foi realizada uma injeção IV que não é comparável com a presente vacinação.

p. 53: " Distribuição, metabolismo, e PK do novo componente lipídico SM-102 não têm sido estudados extensivamente em estudos dedicados. No entanto, foram gerados dados com SM-86, um análogo estrutural próximo. Estes dados mostram uma biodistribuição consistente em comparação com o mRNA administrado com o LNP. Além disso, foi relatada uma metabolização eficiente através da hidrólise de ésteres e a rápida eliminação do restante grupo de cabeças de ácido alifático através da depuração biliar e renal. A Autoradiografia Quantitativa de Corpo Inteiro (QWBA) confirmou a biodistribuição de SM-86 e não revelou qualquer persistência do componente lipídico em qualquer tecido para além das 168 horas. Devido à semelhança estrutural relatada entre SM-86 e SM-102, presume-se que a SM-102 irá distribuir-se de forma semelhante e será eficaz e rapidamente metabolizada e eliminada através de vias biliares e renais. A farmacocinética SM-102 após administração IV de PEG2000-DMG semelhante contendo LNPs foi determinada como sendo muito semelhante a

os parâmetros observados para SM-86. No conjunto, estes dados não sugerem a acumulação de SM-102 em dose repetida".

Toxicologia

Não é claro quais os órgãos que foram analisados para efeitos adversos.

Moderna refere-se aos **efeitos adversos no baço** em estudos toxicológicos em ratos. Afirmam que não foram observados efeitos adversos no cérebro/SNE e nos olhos, mas **não descrevem o método de análise e os timepoints das investigações. Além disso, os danos a longo prazo não foram de todo investigados.**

Página 48

Realizaram 7 estudos de toxicologia. Apenas um deles abordou a vacina original (mRNA-1273). Nos outros 6 estudos utilizaram outros mRNAs juntamente com os LNPs e por isso estes dados não valem nada para a preparação da autorização. Para todos os estudos, os PNL eram idênticos em composição à vacina.

Importante, segundo a EMA, o estudo com a vacina original não foi realizado em conformidade com as BPL (boas práticas de laboratório) e tem limitações processuais/metodológicas significativas.

Um estudo sem uma norma BPL é inútil para uma avaliação da toxicidade da vacina mRNA-1273.

Isto é afirmado nas directrizes para o desenvolvimento não clínico de produtos vacinais. A EMA anula estas directrizes e aceita os resultados deste estudo, declarando que não houve diferenças claras de toxicidade em relação aos outros 6 estudos com outros mRNAs que foram feitos de acordo com a conformidade com as BPL.

A EMA assume que os antigénios produzidos, que são diferentes em cada estudo, causam as mesmas reacções imunológicas e também os mesmos efeitos adversos. Excluem categoricamente que poderia haver, por exemplo, também efeitos adversos com interacções entre o antigénio do pico e outras moléculas celulares que não existiriam com as outras proteínas produzidas. **De facto, a EMA exclui a possibilidade de um efeito adverso típico do antígeno do espigão no organismo.**

p. 48/49: "O Estudo específico do produto 2308-123 não foi realizado em conformidade com as BPL, e apresenta grandes limitações processuais/metódicas. Em princípio, estes aspectos tornariam este estudo inadequado para avaliar a toxicidade por dose repetida do mRNA-1273, na medida recomendada nas orientações relevantes sobre o desenvolvimento não clínico de produtos vacinais. Contudo, como não são observadas diferenças claras de toxicidade entre o estudo 2308-123 e os estudos de toxicidade por dose repetida realizados com outros produtos LNP-mRNA, estes últimos estudos são considerados suficientes para apoiar o desenvolvimento clínico e o MAA.

Os seis estudos de toxicidade por dose repetida não específica do produto (mas específica do LNP) foram conduzidos em conformidade com as BPL e cumprem os critérios recomendados pelas directrizes relevantes. Considerando que se espera que os antigénios traduzidos dos produtos mRNA avaliados provoquem reacções imunológicas semelhantes, e considerando que todos estes produtos se baseiam na mesma tecnologia de LNP, a extensão do programa de toxicidade por dose repetida apresentado é considerada aceitável. À luz desta declaração, são aceites as BPL e as limitações processuais/metodológicas do estudo 2308-123".

Em geral, todas as nanopartículas são tóxicas para as células. A toxicidade dos nanomateriais está directamente relacionada com o tamanho, área superficial, actividade superficial, forma e composição (Casseo et al. 2002; Yang et al. 2009). O pequeno tamanho dos nanomateriais torna possível atravessar a membrana celular e organelas como as mitocôndrias e aumentar as hipóteses de fuga do sistema de limpeza celular. O pequeno tamanho também causa mais interacções com células e biomoléculas que são semelhantes em tamanho com os nanomateriais. Devido à capacidade de ligação e interacção com agentes biológicos, o mecanismo de interacção entre nanopartículas e sistemas vivos tem complexidades particulares, que, dependendo do ambiente de funcionamento, se devem a uma alteração das suas propriedades de superfície.

Gerar uma nanopartícula com um envelope lipídico é um tipo de técnica que pode ser utilizada para introduzir RNA ou ADN nas células. É um método padrão na investigação de culturas celulares *in vitro* para ligar ou desligar genes. **Requer testes prévios minuciosos em que proporção misturar RNA com lípidos e quanto de qualquer um dos componentes pode ser colocado nas células sem morte celular.** Demasiadas quantidades levarão à morte celular, muito pouco tem nenhum/pequeno efeito. É sempre um equilíbrio entre o efeito desejado (expressão de proteínas) e a toxicidade. Cada tipo de célula tolera diferentes quantidades de RNA e lípidos. Isto tem de ser testado previamente, **o que não é possível no organismo (por exemplo, vacinação).**

Após as injecções, as nanopartículas vão para todos os tipos de células. As células que são robustas toleram o LNP, as células que são sensíveis morrerão. **Por conseguinte, esta técnica não é aplicável *in vivo* desta forma - especialmente não para pessoas saudáveis.** Este tipo de técnica é utilizado em doentes com cancro para destruir as células cancerosas com a ajuda de stress celular oxidativo através de lípidos catiónicos nos LNPs. **A relação benefício/risco é completamente diferente nos doentes com cancro do que é feito agora em pessoas saudáveis durante a vacinação.**

A carga positiva dos lípidos catiónicos interage com as moléculas negativas de outros lípidos, proteínas e ADN nas células. **A interacção com as membranas lipídicas é um ataque à estrutura celular externa.** Os lípidos catiónicos oxidam os ácidos gordos livres insaturados na membrana (peroxidação dos lípidos). Isto leva a uma perda da integridade da membrana. A **membrana torna-se permeável** e os iões podem atravessar livremente a membrana. O equilíbrio iónico, por exemplo, a concentração de cálcio é perturbada na célula e **as proteínas perdem a sua função.** Além disso, a interacção dos lípidos catiónicos com as membranas das mitocôndrias dentro das células leva a danos lipídicos e à produção de radicais oxigenados (ROS) que são compostos oxigenados altamente reactivos, por exemplo, superóxido, peróxido de hidrogénio, grupos hidroxilos. Os ROS são normalmente produzidos durante o metabolismo regular na presença de oxigénio em pequenas quantidades pelas células durante a produção de energia. As células têm diferentes mecanismos para equilibrar e eliminar as ROS, produzindo antioxidantes ou/e absorção de antioxidantes a partir de nutrientes. **A interacção dos lípidos catiónicos com as membranas celulares causa demasiada produção de ROS e danos celulares maciços e stress oxidativo.** O stress oxidativo desencadeia mais danos celulares, especialmente **rupturas de ADN** que são frequentemente irreversíveis uma vez que os

mecanismos de reparação falham devido à sobrecarga de ROS e ao stress oxidativo. As consequências são **doenças como o cancro** e a morte dos tecidos (apoptose, necrose). Além disso, os lípidos catiónicos também alteram a função proteica oxidando aminoácidos em proteínas. Estas modificações levam a uma mudança de dobramento proteico com **perda da função destas proteínas e enzimas**. A célula danificada reage com a **libertação maciça de citocinas**.

Os principais constituintes celulares do sangue são os eritrócitos, leucócitos e plaquetas. Publica-se que as nanopartículas podem aceder facilmente a estas células e influenciar tanto a sua estrutura como a sua função, o que pode resultar em efeitos potencialmente tóxicos. As nanopartículas atingem o sistema sanguíneo e entram em contacto directo com células sanguíneas, células endoteliais e proteínas plasmáticas, onde podem alterar a estrutura e funções críticas destes componentes sanguíneos.

É publicado que tais **LNPs causam a morte de eritrócitos *in vivo*** que são muito sensíveis ao stress oxidativo. **As consequências são a hemólise e a deficiência de oxigénio dos sujeitos**.

Além disso, as proteínas plasmáticas podem rodear a superfície das nanopartículas para formar um complexo proteína/LNP e podem mesmo levar ao aumento da activação celular e **complicações trombóticas** através da coagulopatia induzida por nanopartículas. Em indivíduos saudáveis, a formação do coágulo e os sistemas fibrinolíticos são altamente regulados para assegurar o equilíbrio hemostático, e qualquer desregulação pode levar a uma formação deficiente ou fraca do coágulo (**hemostasia deficiente e redobramento**) ou a um crescimento demasiado forte do coágulo oclusivo (**trombose**). Há um número crescente de estudos que relatam que as nanopartículas artificiais podem alterar o equilíbrio hemostático por perturbação do sistema de coagulação, **causando graves condições de risco de vida**, tais como trombose venosa profunda e coagulopatia intravascular disseminada. Por exemplo, a coagulação intravascular disseminada, que é uma complicação comum no cancro, pode levar à falência de múltiplos órgãos e mesmo à morte quando não tratada, foi relatada com a administração intravenosa de certas nanopartículas, tais como os dendrítmos catiónicos.

Therefore, é muito importante que Moderna faça todos os esforços para realizar estudos exaustivos de hemocompatibilidade sobre nanopartículas recentemente fabricadas que avaliem as interações entre os LNPs e os três constituintes celulares do sangue. Estes estudos NÃO foram feitos, especialmente em humanos. É possível analisar estes parâmetros. ...

Em geral, foram observadas reacções adversas em todas as concentrações testadas e em todos os estudos; a dependência de dose foi frequentemente observada.

Adverse Eventos observados: ..., palpitações cardíacas, falta de ar ... degeneração das fibras musculares ... vacuolização das células hepáticas ... degeneração das células hepáticas ... morte celular.... Não houve considerações críticas sobre pessoas com doenças hepáticas, tais como hepatite, cirrose hepática, etc. ... redução das células estaminais dos glóbulos vermelhos ... o oxigénio no sangue pode ser alterado/reduzido e prejudicar os órgãos. O baixo nível de oxigénio no sangue é uma das causas de ataque cardíaco e AVC'... deficiência de oxigénio. Um abastecimento insuficiente de oxigénio causa danos nos órgãos e pode levar a **ataques cardíacos e a acidentes vasculares cerebrais. Além disso, o estado dos **órgãos já danificados piora ...****

...todas as experiências foram feitas **em ratos saudáveis e jovens. O que acontece nos seres humanos pré-danosos e nos idosos?** Não houve considerações críticas de relevância clínica em seres humanos, e tais análises realizadas em animais **não são previstas** nos participantes (com ou sem factores de risco) na fase 3 do ensaio clínico.

The as consequências da superação da barreira hemato-encefálica não foram discutidas. Os LNPs que atingem o cérebro são extremamente perigosos. As células

nervosas são muito sensíveis e morrem imediatamente após a exposição aos LNPs. Este tipo de células não mostra qualquer tolerância ao stress oxidativo. Os LNPs no cérebro são uma explicação razoável para a ocorrência de **paresia do nervo facial** em indivíduos vacinados. Ou o nervo facial está directamente inflamado ou a área circundante está inflamada, causando inchaço no cérebro e pressão sobre o nervo. O nervo é então pressionado contra os ossos por onde passa. Isto pode levar à paralisia facial. As consequências dos LNPs no olho não foram discutidas. Os danos na retina ou no nervo ocular podem levar a **doenças oculares graves e à cegueira**.

Genotoxicology

CONCLUSION: Basicamente, a genotoxicologia não foi suficientemente bem estudada, uma vez que existem provas de danos de ADN *in vivo*, mas não foi objecto de seguimento. É razoável supor que esta preparação é genotóxica e mutagénica.

Carcinogenicity

No: Foram realizados **estudos** sobre carcinogénese.

p. 50: "Não foram apresentados estudos de carcinogenicidade. Isto é cientificamente aceitável e de acordo com as directrizes relevantes sobre o desenvolvimento não clínico de candidatos a vacinas. Os componentes da formulação da vacina são lípidos e nucleósidos naturais que não se espera que tenham potencial carcinogénico".

Há vários estudos que mostram que os LNPs podem entrar em todos os órgãos e os lípidos catiónicos causam stress oxidativo. Existem numerosos estudos há mais de 20 anos que explicam em pormenor que o stress oxidativo conduz a danos no ADN e isto é causa de desenvolvimento do cancro.

Há um aumento da produção de auto-antígenos devido a danos celulares maciços por lípidos catiónicos e a eliminação de proteínas de picos das células pelo sistema imunitário.

Há vários estudos que mostram que os LNPs podem entrar em todos os órgãos e os lípidos catiónicos causam stress oxidativo. Existem numerosos estudos há mais de 20 anos que explicam em pormenor que o stress oxidativo conduz a danos no ADN e isto é causa de desenvolvimento do cancro.

...

Doenças auto-imunes:

Não houve discussão sobre a possibilidade de desenvolver uma doença auto-imune após a vacinação.

Há indícios de que a proteína do espigão pode causar mimica molecular no corpo.

Há um aumento da produção de auto-antígenos devido a danos celulares maciços por lípidos catiónicos e a eliminação de proteínas de picos das células pelo sistema imunitário.

Os auto-antígenos são formados por apoptose que tem de ser eliminada pelo sistema imunitário. Em caso de sobrecarga do sistema imunitário (por exemplo, demasiados danos celulares e apoptose ou em pessoas imunodeprimidas ou vulneráveis a doenças auto-imunes) a degradação dos auto-antígenos não é suficiente. A acumulação destes auto-antígenos no corpo leva a uma libertação cronicamente excessiva de interferões de tipo I que, por sua vez, desencadeia ainda mais os processos inflamatórios. A dada altura, os auto-antígenos são alvos para a formação de auto-anticorpos e activação de células T citotóxicas autoreactivas. Isto leva a danos adicionais dos tecidos. **Se os níveis de auto-anticorpos não estiverem a diminuir e os tecidos não conseguirem recuperar uma doença auto-imune, podem desenvolver-se.**

Hipersensibilidade contra o PEGylated lipid PEG2000-DMG:

Moderna utiliza um novo lípido PEGylated que ainda não foi aprovado. **O PEG desencadeia hipersensibilidade e reacção alérgica até ao choque anafiláctico.** Os indivíduos com anticorpos formados anteriormente contra o PEG apresentam uma reacção hipersensível após receberem a vacina. Os anticorpos causam uma rápida eliminação do LNP no sangue e a vacinação falhou nessa altura.

É publicado que se já se esteve em contacto com o PEG, é possível que tenham sido formados anticorpos contra o PEG. A quantidade de PEG no primeiro contacto não desempenha um papel na reacção no segundo contacto. Enquanto existirem anticorpos contra o PEG, a quantidade de PEG no segundo contacto determina quão forte será a reacção imunitária.

Não havia dados de imunogenicidade do estudo da fase clínica III disponíveis para avaliação no momento em que este relatório foi redigido. O corte de dados foi no dia 119 pós-vacinação para a Fase 1, e no dia 57 para pós-vacinação para a Fase 2. **Isto significa que a imunocinética ao longo do tempo e a correlação de protecção/risco não puderam ser caracterizadas.**

Páginas 71-79"

Os riscos identificados pelo perito são graves.

3.266 casos de efeitos secundários da vacina, dos quais 1.621 casos de efeitos secundários graves da vacina, 725 efeitos secundários graves do sistema nervoso foram listados na base de dados oficial da UE relativamente à "COVID-19 Vaccine Moderna" até 27/02/2021. Sabe-se que apenas uma fracção dos casos de reacções adversas são registados, após mortes e casos de reacções adversas graves, em particular, são rapidamente descartados, quer com uma doença anterior, quer com uma idade avançada, sem uma clarificação eficaz da causa de morte. Em muitos estados membros, as autópsias e outras investigações necessárias são sistematicamente omitidas, mesmo no caso de relatos concretos de óbvias mortes de grupos em lares de idosos, após inoculação com estas substâncias experimentais de base genética. Isto, por sua vez, significa que a **farmacovigilância, que deve ser particularmente precisa para um medicamento com apenas uma autorização de comercialização limitada, está largamente ausente (Doc. A. 20.2).**

Não é de forma alguma compreensível como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) poderia dar uma recomendação para a aprovação condicional da "COVID-19 Vaccine Moderna", tendo como pano de fundo que esta substância deve ser utilizada em toda a população e já está actualmente a ser utilizada! Isto **viola grosseiramente o princípio de precaução consagrado no direito comunitário, o direito fundamental dos cidadãos da UE à integridade física (art. 3 da Carta da UE), bem como a obrigação da União de garantir o mais elevado nível de segurança na saúde pública (art. 168 do TFUE).**

A 28 de Fevereiro de 2021, um grupo de doze peritos internacionais escreveu à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) pedindo-lhe que, no prazo de 7 dias, comentasse os graves riscos comprovados colocados por substâncias geneticamente modificadas, tais como "COVID-19 Vaccine Moderna" e, se as preocupações não puderem ser dissipadas, retirasse imediatamente a recomendação para aprovação condicional destas substâncias (Doc. A.20.3). Os peritos escrevem o seguinte:

"Em particular, questionamos se as questões cardinais relativas à segurança das vacinas foram adequadamente abordadas antes da sua aprovação pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Com grande urgência, solicitamos aqui que a EMA nos forneça respostas às seguintes questões:

1. *Após a injeção intramuscular, deve esperar-se que as vacinas baseadas no género cheguem à corrente sanguínea e se disseminem por todo o corpo [1]. Pedimos provas de que esta possibilidade foi excluída em modelos animais pré-clínicos com as três vacinas antes da sua aprovação para utilização em seres humanos pela EMA.*

2. *Se tais provas não estiverem disponíveis, deve esperar-se que as vacinas permaneçam presas na circulação e sejam absorvidas pelas células endoteliais. Há razões para supor que isto irá acontecer particularmente em locais de fluxo de sangue lento, ou seja, em pequenos vasos e capilares [2]. Pedimos provas de que esta probabilidade foi excluída em modelos animais pré-clínicos com as três vacinas antes da sua aprovação para utilização em humanos pela EMA.*

3. *Se tais provas não estiverem disponíveis, deve esperar-se que durante a expressão dos ácidos nucleicos das vacinas, os peptídeos derivados da proteína do espigão sejam apresentados através do MHC I - caminho na superfície luminal das células. Muitos indivíduos saudáveis têm linfócitos CD8 que reconhecem tais peptídeos, o que pode ser devido a uma infecção anterior por COVID, mas também a reacções cruzadas com outros tipos de Coronavírus [3; 4] [5]. Temos de assumir que estes linfócitos irão montar um ataque contra as respectivas células. Pedimos provas de que esta probabilidade foi excluída em modelos animais pré-clínicos com as três vacinas antes da sua aprovação para utilização em humanos pela EMA.*

4. *Se tais provas não estiverem disponíveis, deve esperar-se que os danos endoteliais com subsequente desencadeamento da coagulação sanguínea através da activação das plaquetas se produzam em inúmeros locais em todo o corpo. Pedimos provas de que esta probabilidade foi excluída em modelos animais pré-clínicos com as três vacinas antes da sua aprovação para utilização em humanos pela EMA.*

5. *Se tais provas não estiverem disponíveis, deve esperar-se que isto conduza a uma queda na contagem de plaquetas, aparecimento de D-dimers no sangue, e a uma miríade de lesões isquémicas em todo o corpo, incluindo no cérebro, medula espinal e coração. As perturbações hemorrágicas podem ocorrer na sequência deste novo tipo de síndrome DIC, incluindo, entre outras possibilidades, hemorragias profusas e AVC hemorrágico. Pedimos provas de que todas estas possibilidades foram excluídas em modelos animais pré-clínicos com as três vacinas antes da sua aprovação para utilização em humanos pela EMA.*

6. *A proteína do pico da SRA-CoV-2 liga-se ao receptor ACE2 em plaquetas, o que resulta na sua activação [6]. A trombocitopenia foi notificada em casos graves de infecção por SRA-CoV-2 [7]. A trombocitopenia também tem sido notificada em indivíduos vacinados [8]. Solicitamos provas de que o perigo potencial da activação de plaquetas que também levaria à coagulação intravascular disseminada (DIC) foi excluída com as três vacinas antes da sua aprovação para utilização em humanos pela EMA.*

7. *A varredura do SRA-CoV-2 por todo o mundo criou uma pandemia de doenças associada a muitas mortes. No entanto, na altura da consideração da aprovação das vacinas, os sistemas de saúde da maioria dos países já não estavam sob a ameaça iminente de serem esmagados, porque uma proporção crescente do mundo já tinha sido infectada e o pior da pandemia já tinha diminuído. Consequentemente, exigimos provas conclusivas de que existia uma emergência real na altura em que a EMA concedeu Autorização Condicional de Comercialização aos fabricantes das três vacinas, para justificar a sua aprovação para utilização em seres humanos pela EMA, alegadamente devido a tal emergência.*

Caso tais provas não estejam disponíveis, exigimos que a aprovação para a utilização das vacinas baseadas no género seja retirada até que todas as questões acima referidas tenham sido devidamente tratadas através do exercício da devida diligência pela EMA.

Existem sérias preocupações, incluindo mas não se limitando às acima descritas, que a aprovação das vacinas COVID-19 pela EMA foi prematura e imprudente, e que a administração das vacinas constituiu e continua a constituir "experimentação humana", o que foi e continua a ser uma violação do Código de Nuremberga".

2.2. invalidez devido à inexistência da condição de acordo com Article

4 (1) b) do Regulamento (CE) n.º 507/2006 - não se espera que o requerente seja capaz de fornecer os dados clínicos completos.

Nos termos do artigo 4 (1) b) do Regulamento (CE) n.º 507/2006, só pode ser concedida uma autorização condicional de introdução no mercado se se esperar que o requerente esteja em condições de fornecer os dados clínicos completos.

O requerente da autorização de comercialização da "COVID-19 Vaccine Moderna" não deverá poder fornecer dados clínicos completos pelas seguintes razões:

1.) Como já foi referido no ponto 2.1.1, **os estudos sobre "COVID-19 Vaccine Moderna" são concebidos pelo requerente de tal forma que não se pode compreender se esta "vacina" previne ou não uma maior infecciosidade.** Peter Doshi escreve no artigo por ele publicado no British Medical Journal (BMJ) a 4 de Janeiro de 2021: **"... ensaios não concebidos para avaliar se as vacinas podem interromper a transmissão viral...".** (Doc. A.18.3).

This significa que **o estudo concebido pelo requerente não pode fornecer dados clínicos completos sobre o ponto essencial da eficácia. Só por esta razão, a condição de autorização condicional estabelecida no Artigo 4 (1) b) não é cumprida!**

2.) Tendo em conta que "COVID-19 Vaccine Moderna" é de facto uma substância que age como um "medicamento de terapia genética", **mas o procedimento de autorização aplicado e os estudos realizados não cumprem as disposições especiais para as chamadas "terapias avançadas" (Art. 4(1)(b)), o requerente não tem direito a uma autorização condicional.** "(Directiva 2009/120/CE da Comissão de 14/09/2009 e Regulamento (CE) n.º 1394/2007 de 13/11/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada), o requerente não fornecerá, por definição, os dados clínicos completos de um medicamento que, de facto, actua como um "medicamento de terapia genética".

A decisão de execução aqui contestada é, portanto, ilegal apenas por estas razões e, portanto, nula e sem efeito.

2.3 Nulidade devido à inexistência do pré-requisito de acordo com o Regulamento (CE) n.º 507/2006 - Artigo 4 (1) c) - inexistência de uma lacuna de abastecimento médico que pode ser colmatada pelo medicamento autorizado.

É óbvio como, há quase um ano, tem sido dificultado aos médicos o uso de medicamentos que há muito estão no mercado e que têm alcançado

resultados muito bons no tratamento de doentes com Covid-19 (desde que os medicamentos sejam usados correctamente - por exemplo, não sobredosagem e não utilizados em contra-indicações, como foi o caso da hidroxicloroquina, devido a uma indicação internacional fatal que foi alegadamente emitida por engano).

Como já foi explicado acima, os médicos de família italianos, por exemplo, tiveram de ir até à última instância da jurisdição administrativa para obterem confirmação, com base em provas de muito bons sucessos terapêuticos, de que lhes foi permitido o uso de hidroxicloroquina em pessoas doentes nas fases iniciais, ao contrário da proibição incompreensível do uso deste medicamento pela Agência Italiana de Medicamentos, até à execução da sentença (Doc. **A.9** - Consiglio di Stato - Conselho de Estado - Roma Sentença n.º 0970/2020 de 11/12/2020).

Na sua luta contra a hidroxicloroquina de [baixo custo](#) (doc. **A.22.1**) - que também se revelou eficaz no tratamento precoce de doentes de alto risco graças às suas propriedades anti-inflamatórias e antitrombóticas - os oponentes publicaram [um estudo forjado](#) no Lancet (o escândalo Surgisphere - doc. **A.21.2**) e realizaram estudos de [overdose tóxica](#) em doentes de cuidados intensivos (os estudos "SOLIDARIEDADE" e "RECUPERAÇÃO" - doc. **A.21.3**).

Mas a droga "Ivermectin", que teve grande sucesso no Covid-19, é muito difícil de sobredosagem e, ao contrário do HCQ, funciona como profilaxia contra infecções, mesmo em pacientes internados em UCI.

Dezenas de estudos e vários [metástases](#) já estabeleceram que o Ivermectin barato é altamente eficaz contra a covid (Doc. **A.21.4**).

According a estudos recentes em vários países, o medicamento antiparasitário Ivermectin - um medicamento essencial da OMS - alcança até 98% de [redução do risco](#) (Doc. **A.21.5**) no Covid-19 em profilaxia pré-exposição e até 91% em tratamento precoce. Um estudo recente em França encontrou [uma](#) redução de [100%](#) na doença Covid grave e fatal (Doc **A.21.6**), mesmo em pacientes de alto risco em lares de idosos com uma idade média de 90 anos.

In além disso, uma análise recentemente publicada no *International Journal of Antimicrobial Agents* descobriu que os países africanos que utilizam Ivermectin como profilaxia contra parasitas têm [uma](#) incidência [muito menor](#) (Doc **A.21.7**) - mesmo perto de zero - de Covid em comparação com outros países africanos e não-africanos.

A eficácia muito elevada relatada da Ivermectina de baixo custo contra infecções por coronavírus tipo SRA, em comparação com a eficácia muito modesta e fundamentalmente questionável e os riscos absolutamente intangíveis e avaliáveis da "Vacina COVID-19 Moderna", é uma prova clara de que a "Vacina COVID-19 Moderna", ao contrário da Ivermectina, não é adequada para colmatar uma lacuna de cuidados médicos.

Neste contexto, surge a questão específica: **porque é que o Ivermectin não é amplamente utilizado na UE?**

Com base nas conclusões acima, a US Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC), por exemplo, recomenda Ivermectin para a [profilaxia de Covid-19 e tratamento precoce](#) (Doc. **A.21.8**).

Para além do facto de que existem medicamentos que demonstraram tratar muito eficazmente os doentes com Covid-19 e que, como no caso da Ivermectina, podem mesmo ser utilizados profilaticamente, é também evidente que os governos dos Estados-Membros da UE, incluindo a Comissão Europeia, não demonstram interesse em recomendar ou promover o uso de outras substâncias muito baratas mas eficazes para a população; isto também se aplica à Vitamina D.

Num [ensaio](#) aleatório controlado espanhol (RCT - **Doc. A.21.9**), a dose elevada de vitamina D (100.000 UI) reduziu o risco de cuidados intensivos em 96%.

Num [estudo](#) (Doc. **A.21.10**) num lar de idosos francês, foi encontrada uma redução de 89% na mortalidade em residentes que receberam doses elevadas de vitamina D pouco antes ou durante a doença de Covid-19.

Um grande [estudo](#) israelita (Doc **A.21.11**) encontrou uma forte associação entre a deficiência de vitamina D e a gravidade da doença Covid 19.

Um [meta-estudo de](#) 2017 (Doc. **A.21.12.**) encontrou um efeito positivo da vitamina D nas infecções respiratórias.

A utilização do zinco em combinação com o HCQ, por exemplo, é igualmente bem sucedida. Médicos dos EUA [relataram](#) (Doc. **A.21.13.**) uma diminuição de 84% nas admissões hospitalares, uma diminuição de 45% na mortalidade em pacientes já hospitalizados, e uma melhoria no estado dos pacientes no prazo de 8 a 12 horas com base no tratamento precoce com zinco, para além do HCQ.

Um [estudo](#) espanhol (Doc **A.21.14**) descobriu que níveis baixos de zinco plasmático (abaixo de 50mcg/dl) aumentaram o risco de morte hospitalar em doentes Covid em 130%.

Enquanto os países europeus e os EUA continuam a sua agressiva implementação militar de agentes experimentais, caros e perigosos declarados como vacinas mas que funcionam de facto como terapia genética, a Índia desenvolveu um KIT de tratamento COVID-19 "surpreendentemente" eficaz e seguro que custa tão pouco como 2,65 dólares por pessoa e tem ajudado a colocar o caso da nação e as taxas de mortalidade em "declínio íngreme".

FLCCC desenvolveu um [protocolo de tratamento](#) (Doc **A.21.8**) que inclui Ivermectin, que o grupo alega ter resultado em taxas de mortalidade COVID-19 até 83% mais baixas do que a média nos hospitais que o utilizaram

No entanto, a Food and Drug Administration (FDA) nos EUA negou durante meses a aprovação de emergência do Ivermectin para o tratamento do coronavírus, com o fundamento de que "são necessários mais testes". Na Europa, o medicamento é largamente ignorado.

Em contraste, a Índia adoptou o protocolo de tratamento especificado pela FLCCC e agora fabrica este produto sob a marca "Ziverdo Kit", ao custo de apenas cerca de \$2,65 por pessoa.

Embora os Institutos Nacionais de Saúde dos EUA (NIH) não recomendem tratamento para doentes com SRA-COV-2 "a menos que o doente seja hospitalizado e necessite de oxigénio", a Índia começou a tratar doentes com vírus corona precocemente, incluindo a utilização de hidroxicloroquina (HCQ).

O Dr. Makarand Paranjpe e a sua esposa, ambos médicos indianos de 77 anos, recuperaram totalmente do vírus COVID-19 em Novembro passado com tratamento precoce, relata o [TrialSiteNews](#) (TSN - Doc **A.21.15**). Ela tomou Hidroxicloroquina e ele tomou Ivermectina.

"Sabemos que sem qualquer tratamento, o vírus entra nas células e se multiplica", disse Paranjpe. "Isto pode causar doenças que se tornam muito mais graves". Parar essa replicação o mais cedo possível é a função simples destes tratamentos de baixo custo e seguros".

No passado mês de Março, como os debates nos Estados Unidos sobre os méritos do HCQ se desenrolaram, a Índia já o tinha recomendado nas suas directrizes nacionais, reiterando que "deve ser utilizado o mais cedo possível no curso da doença... e evitado em doentes com doenças graves".

Após a descoberta da eficácia do Ivermectin no tratamento do vírus em Junho e subsequentes testes extensivos, o maior estado do país, Uttar Pradesh (UP) (população 230 milhões), [anunciou em Agosto](#) (Doc **A.21.16**) que estava a substituir o seu protocolo HCQ por Ivermectin para a prevenção e tratamento da COVID-19.

"No final de 2020, Uttar Pradesh - que distribuía gratuitamente Ivermectin para cuidados domiciliários - tinha a segunda taxa de mortalidade mais baixa da Índia, com 0,26 por 100.000 habitantes em Dezembro. Apenas o estado de Bihar, com uma população de 128 milhões, era mais baixo, e o Ivermectin também é recomendado lá", escreve Mary Beth Pfeiffer, da TSN.

O Dr. Anil K. Chaurasia, médico da UP, confirma que, a partir de meados de Setembro, **"foi observado um acentuado declínio nos casos de COVID e mortes na Índia ... [e o] declínio acentuado dos casos e das mortes continua"**.

Os mesmos resultados aplicam-se ao vizinho Bangladesh, uma das nações mais densamente povoadas do mundo, onde os médicos também utilizam a terapia de Ivermectin em casa, e têm uma taxa de mortalidade ainda mais baixa, classificando-se em 128º lugar no mundo.

O Ivermectin também tem sido bem sucedido noutros países.

FLCCC citou resultados semelhantes no Peru, Argentina, Brasil e vários outros países sul-americanos demonstrando a eficácia do Ivermectin.

No seu testemunho escrito perante o comité do Senado dos EUA, por exemplo, um representante da FLCCC disse ao comité que no Peru "o pico das mortes ocorreu na altura em que começou a distribuição" de Ivermectin, que o país tinha aprovado para o tratamento COVID-19 no final da Primavera. **Todos os estados peruanos sofreram um "declínio rápido e sustentado tanto no número de casos como nas taxas de mortalidade dos doentes" quando o Ivermectin foi distribuído**, disse o representante da FLCCC.

Contudo, apesar desta nova e abrangente evidência, os EUA e a UE rejeitam firmemente a Ivermectina como um meio de combater o coronavírus e, em vez disso, continuam a confiar em "vacinas" experimentais de alto risco como a "Vacina Moderna COVID-19", com um efeito positivo muito modesto, se é que existe, e que com efeito actua como um "medicamento de terapia genética" que nunca deveria ter sido aprovado num procedimento acelerado!

A Ivermectina também foi recentemente aprovada na Eslováquia para o tratamento de doentes com coronavírus nos hospitais e pode ser obtida com uma receita médica na farmácia.

The O Ministério da Saúde aprovou o uso terapêutico deste medicamento durante seis meses. Deve ser utilizado juntamente com outros tratamentos, disse a sua porta-voz Zuzana Eliášová, como relatado pela agência noticiosa TASR.

O medicamento pode ser legalmente importado para a Eslováquia e administrado aos doentes. Com esta medida, o ministério cumpriu a exigência da Associação de Anestesiastas Eslovacos, informou o [diário Denník N.](#) (Doc. **A.21.17**).

A Ivermectina também é exigida e em parte já é utilizada noutros países.

Prof. Paul R. Vogt, Director Clínico do Hospital Universitário de Zurique e professor visitante de uma universidade em Wuhan, tinha [pedido a aprovação urgente](#) do Ivermectin num apelo urgente ao Conselho Federal Suíço no final de Dezembro (Doc. **A.21.18**), pelo menos de tal forma que as pessoas que o desejem possam ter acesso regular ao medicamento.

In A Itália, um grupo de médicos que já teve de lutar pelo direito de utilizar a hidroxicloroquina para o tratamento de doentes com Covid-19 em tribunal até à última instância (Doc. **A.9**) há muito que apelou às autoridades sanitárias italianas para que aprovassem o Ivermectin. Até à data, a Itália, tal como outros países da UE, continua, por razões objectivamente (se se quiser assumir o bem-estar da população como o objectivo) incompreensível, a preferir substâncias activas baseadas na engenharia genética experimental que são extremamente questionáveis na sua utilização e altamente perigosas (que, ao contrário do seu modo de acção, são declaradas como "vacinas"), em vez de medicamentos que passaram por procedimentos de aprovação adequados e cujos modestos efeitos secundários são conhecidos há muito tempo.

2.4 Invalidez devido à inexistência da condição de acordo com o Regulamento (CE) n.º 507/2006 - n.º 1, alínea d), do artigo 4º - inexistência do benefício para a saúde pública, provocada pela disponibilidade imediata do medicamento no mercado, compensando o perigo devido à falta de dados adicionais.

Com base no que já foi dito e documentado acima, o risco devido à falta de dados adicionais supera de longe o benefício de saúde pública de facto inexistente da disponibilidade imediata da "Vacina Moderna COVID-19" no mercado.

This substância nunca deveria ter sido autorizada no procedimento escolhido para o efeito, tendo em conta a falta de condições prévias e deve ser imediatamente retirada do mercado.

3. Invalidez por violação do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, e do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano.

3.1 Violação das disposições legais da UE para a autorização de "medicamentos de terapia avançada"

De acordo com a Directiva 2001/83/CE Art. 1 ponto 4, as vacinas são

- substâncias activas utilizadas para induzir imunidade activa, ou
- substâncias activas utilizadas para induzir a imunidade passiva.

O objectivo da vacinação activa é o de estabelecer uma protecção eficaz a longo prazo. Para este fim, são administrados mortos ou apenas fragmentos dos agentes patogénicos, ou agentes patogénicos atenuados que já não podem causar eles próprios uma doença grave. O corpo é assim enganado a pensar que tem uma infecção e reage produzindo anticorpos e as chamadas células de memória. Se alguém for infectado com o verdadeiro agente patogénico no futuro, estes podem rapidamente tornar-se activos e combater a doença. Para algumas doenças, é possível construir uma protecção rápida através da imunização passiva. Isto pode ser necessário se uma pessoa estiver actualmente em contacto com um agente patogénico e não houver suficiente protecção vacinal contra esta doença. Para tal, contudo, é preciso perceber que se foi infectado. Na vacinação passiva, são injectados concentrados de anticorpos, que normalmente provêm de pessoas que são imunes à doença, por exemplo, através da vacinação. Ao contrário da vacinação activa, a vacinação passiva oferece protecção imediata, que, no entanto, dura apenas um curto período de tempo - cerca de três meses.

O Anexo I da decisão de aplicação em recurso (Doc. **A.2.2**) afirma literalmente na página 4: ***"A duração do efeito protector da vacina não é conhecida e está actualmente a ser determinada em ensaios clínicos em curso"***.

Está provado que a "Vaccine Moderna COVID-19" não conduz nem directamente nem com sucesso a uma imunização activa.

O Instituto Robert Koch declara explicitamente o seguinte na sua página inicial: "Quanto tempo dura a protecção vacinal ainda não é conhecido. A protecção também não começa imediatamente após a vacinação, e algumas pessoas vacinadas permanecem desprotegidas. Além disso, **ainda não se sabe se a vacinação também protege contra a colonização com o agente patogénico SRA-CoV-2 ou contra a transmissão do agente patogénico a outras pessoas. Portanto, apesar da vacinação, é necessário proteger-se a si próprio e ao seu ambiente**, observando as regras AHA + A + L (regras de distância, MNS)". (Doc. **A.18.5**).

Não foi demonstrada nenhuma imunização activa para a "COVID-19 Vaccine Moderna" e o objectivo da imunização passiva também não está presente.

"COVID-19 Vaccine Moderna" uma vez que o mRNA não pode desencadear directamente uma resposta imunitária. Contudo, uma tal resposta imunitária directa é uma função obrigatória para as vacinas. A "Vacina COVID-19 Moderna" é um pró-fármaco clássico, ou seja, o precursor de um fármaco, que deve primeiro ser metabolizado pelas próprias funções do organismo - neste caso a biossíntese de proteínas - no fármaco esperado para funcionar. Este processo é conhecido e descrito para drogas terapêuticas (pró-fármaco), mas não para vacinas (o termo "provacina" é desconhecido). Este facto de que "COVID-19 Vaccine Moderna" requer activação endógena também exclui a possibilidade de este fármaco de terapia genética ser uma vacina. É um

fármaco de terapia genética que supostamente tem efeitos imunostimuladores para aliviar consequências graves de infecções causadas por coronavírus. A atenuação dos sintomas da doença são claramente funções atribuídas a medicamentos (incluindo profiláticos), e não a vacinas.

Portanto, o ingrediente activo "COVID-19 Vaccine Moderna" não é claramente abrangido pelo termo "vacina", tal como definido na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

De facto, a substância activa "COVID-19 Vaccine Moderna" corresponde à definição de "medicamento de terapia genética", de acordo com o Anexo I, Parte IV (Medicamentos de terapia avançada), ponto 2.1. da Directiva 2001/83/CE.

Gene medicamento de terapia significa um medicamento biológico que tem as seguintes características: a) contém uma substância activa que contém ou consiste num ácido nucleico recombinante utilizado ou administrado a seres humanos para efeitos de regulação, reparação, substituição, adição ou remoção de uma sequência de ácido nucleico b) o seu efeito terapêutico, profilático ou de diagnóstico está directamente relacionado com a sequência de ácido nucleico recombinante que contém, ou com o produto resultante da expressão desta sequência.

"COVID-19 Vaccine Moderna" funciona exactamente de acordo com este princípio. A substância activa "COVID-19 Vaccine Moderna" deveria, portanto, ter sido sujeita aos requisitos específicos estabelecidos na Parte IV do Anexo I para "medicamentos de terapia avançada". Isto não aconteceu.

For esta razão, a decisão de aplicação da Comissão Europeia aqui contestada (juntamente com as subseqüentes emendas e integrações) é grosseiramente ilegal e nula como uma questão de direito, por ter havido uma violação das disposições especiais para medicamentos de terapia avançada incluídas na Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano e no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e, em particular, de medicamentos de terapia genética.

3.2 Anulação da decisão de execução com base em erro manifesto de avaliação e fundamentação inadequada em relação às medidas de minimização do risco propostas no processo de autorização de introdução no mercado e violação do princípio da proporcionalidade nos termos do artigo 5.

As medidas de minimização de risco propostas pelo Moderna (Doc. A.22) não são adequadas para mitigar os efeitos secundários potencialmente indesejáveis. Consequentemente, a segurança não foi suficientemente

demonstrada (ver acórdão de 19 de Dezembro de 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, parágrafos 64, 131). Ver Relatório de Gestão de Riscos (RMP) de 5.1.2021 (Doc. **A.23**).

Em princípio, as medidas de minimização do risco visam geralmente prevenir ou reduzir a ocorrência de reacções adversas inevitáveis e associadas à exposição a um medicamento ou, caso ocorram reacções adversas, reduzir a sua gravidade ou impacto no doente. As medidas de minimização do risco destinam-se a otimizar a utilização segura e eficaz de um produto farmacêutico. **É geralmente reconhecido pelos envolvidos no domínio da farmacovigilância que tanto o planeamento e implementação de medidas de minimização de risco como a avaliação da sua eficácia são elementos-chave da gestão do risco. Se as medidas de minimização do risco propostas são ou não suficientes pode, portanto, ser crucial para qualquer decisão sobre a autorização de um medicamento.** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, par. 120)

A falha no relatório de avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (doc. A.1.) diz respeito ao facto de as medidas de minimização dos riscos, incluindo medidas de rotina e actividades de farmacovigilância de acordo com o plano de gestão de riscos versão 1.0 apresentado pelo requerente no ponto 2.7 (p. 127), terem sido consideradas suficientes com base no parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano e do Comité de Avaliação dos Riscos de Farmacovigilância sem qualquer outra justificação, embora sejam inadequadas para controlar os riscos de segurança identificados.

O risco de segurança significativo da "doença associada à vacina reforçada (VAED) incluindo a doença respiratória reforçada associada à vacina (VAERD)" não foi adequadamente excluído pelo requerente Moderna e a observação no ensaio clínico até agora baseia-se num conjunto de dados demasiado pequeno para tirar conclusões válidas e o período de observação foi demasiado curto para excluir as preocupações de segurança sobre VAED/VAERD, em particular no que diz respeito às novas mutações virais, com suficiente plausibilidade. Além disso, o risco é investigado em todos os ensaios clínicos que constituem uma condição de autorização de comercialização e o próprio requerente não foi capaz de excluir com certeza este risco, tal como demonstrado no relatório de avaliação, p. 126:

"No ensaio pivotal, até ao corte de dados, foram notificados 30 casos de COVID-19 grave no grupo placebo, enquanto 0 caso foi notificado no grupo vacina, não fornecendo nenhum sinal para um possível aumento da doença após a vacinação com mRNA-1273".
*"Geralmente, não se pode prever se as potenciais mutações futuras do vírus SRA-CoV-2 podem levar a uma susceptibilidade reduzida aos anticorpos neutralizantes induzidos pela vacinação com mRNA-1273. Portanto, mesmo que os dados actualmente disponíveis (não clínicos, clínicos, capacidade neutralizadora dos anticorpos) não suscitem preocupação no momento, **não se pode excluir com certeza a possibilidade de uma doença reforçada.** A versão actual do RMP lista as doenças respiratórias associadas à vacina como uma preocupação de segurança e um risco potencial importante. O requerente comunicará quaisquer casos COVID 19 que exijam*

hospitalização e fornecerá actualizações mensais de segurança, incluindo números e informações sobre casos relevantes".

O risco de segurança significativo do VAED/VAERD com estas substâncias à base de mRNA foi descrito pelo Prof. Stefan W. Hockertz no seu parecer científico de 15/02/2021 por ocasião da primeira "vacina experimental baseada em engenharia genética" Comirnaty (Pfizer/BioNTech), que foi aprovada na UE devido a negligência grosseira e, portanto, ilegal (Doc. **A.23**). Além disso, existe um grande conjunto de outros trabalhos científicos, nomeadamente por Cardozo et al, *Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID 19 vaccines worsening clinical disease*, *The International Journal of Clinical Practice*, Oct 2020,

<https://doi.org/10.1111/ijcp.13795>.

The conclusões do artigo apelam a um consentimento esclarecido abrangente para os sujeitos dos ensaios e pós-aprovação, uma vez que apresenta um risco de segurança significativo, *"O risco específico e significativo da COVID-19 de ADE deveria ter sido e deve ser revelado de forma proeminente e independente aos sujeitos de investigação actualmente em ensaios de vacinas, bem como aos que estão a ser recrutados para os ensaios e futuros pacientes após a aprovação da vacina, a fim de cumprir o padrão de ética médica de compreensão do paciente para o consentimento esclarecido"*.

Por outro lado, devido à campanha de vacinação em massa, que prevê a exposição da população a nível nacional, bem como o aumento da ocorrência de mutações do vírus, existe um risco particularmente elevado de uma enorme deterioração da saúde da população europeia por VAED/VAERD.

This é flagrantemente contrário ao princípio geral de protecção da saúde pública estabelecido pela jurisprudência e pelo princípio de precaução da União (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, par. 46).

Consequentemente, existe um grave erro de fundamentação na decisão de execução, na medida em que o requerente não propôs medidas de rotina ou medidas adicionais de minimização do risco, embora a possibilidade de ocorrência de VAED/VAERD constitua uma ameaça real para a saúde e exija a inclusão no resumo das características do produto - Doc. A.2.2 - bem como no folheto informativo, esta medida foi omitida, como pode ser visto na página 136.

Não foram tomadas medidas de minimização do risco no que diz respeito aos dados de segurança a longo prazo em falta e às aplicações a pessoas que sofrem de doenças auto-imunes ou inflamatórias, embora esta informação essencial esteja em falta por definição devido à aprovação condicional e aos estudos em falta. Pessoas com estado de saúde frágil e co-morbilidades, tais como doenças pulmonares obstrutivas crónicas, doenças neurológicas crónicas, diabetes, doenças cardiovasculares, foram incluídas no resumo das características do produto como medida de rotina de minimização do risco de acordo com o relatório de avaliação, p. 140, mas nenhum aviso sobre o risco de segurança devido à falta de dados aparece na secção 5.1 do resumo

das características do produto, de modo que mesmo a condição de autorização de comercialização da decisão de implementação foi violada a este respeito.

A informação enganosa sobre a minimização do risco para pessoas com estado de saúde frágil e comorbilidades no resumo das características do produto levou à implementação de uma estratégia de priorização errada, que estabeleceu uma obrigação de vacinação obrigatória *de facto* para o grupo de risco de idosos e pessoas muito idosas ("residentes em lares de idosos") com riscos de segurança inesperados sem que estes estivessem devidamente informados sobre estes riscos. Como resultado, existe um risco concreto de muitas mortes e de graves problemas de saúde, porque a substância é utilizada em pessoas para as quais é geralmente contra-indicada.

De acordo com a jurisprudência estabelecida, o risco identificado deve ser equilibrado com medidas "simples" de minimização do risco, tais como avisos no resumo das características do produto e no folheto informativo. No caso de uma materialidade do risco, a relevância de medidas simples de minimização do risco não é muitas vezes suficiente (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, par. 132). No caso em apreço, contudo, a materialidade dos riscos imprevisíveis identificados é excepcionalmente elevada, pelo que a não inclusão de medidas simples de minimização do risco, bem como de uma única medida adicional de minimização do risco, constitui um erro de avaliação particularmente grave, bem como um defeito na fundamentação, o que resulta na anulação do acto.

Isto significa que, tendo em conta o potencial incalculável de efeitos secundários, uma utilização segura e eficaz da "COVID-19 Vaccine Moderna" deve ser excluída a priori, em particular para os grupos de risco identificados para os quais não foram tomadas medidas de minimização de risco ou foram insuficientes.

Na visão global da vacinação em massa da população prescrita pela Estratégia Europeia de Vacinação, que resulta num elevado número de exposições num curto período de tempo, em comparação com os riscos para a saúde absolutamente incalculáveis do ponto de vista médico, em particular VAED/VAERD, bem como a falta de dados de segurança a longo prazo, para os quais não foi fornecida qualquer minimização de risco, a Comissão, respectivamente a EMA, exerceu o seu poder discricionário na adopção do acto jurídico de forma grosseiramente errada e injustificada (Relatório de Avaliação pp.136-141 - A.1), uma vez que o estado de saúde regular de toda a população é maciça e incalculavelmente ameaçado pela imunização genética profiláctica sem minimizar os riscos (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, par. 53).

O fundamento de violação do princípio da proporcionalidade

A decisão de execução adoptada é ilegal com base nas medidas tomadas, uma vez que é manifestamente inadequada para alcançar o objectivo

prosseguido pelas instituições competentes, nomeadamente a utilização segura e eficaz do medicamento de terapia génica em questão contra doenças infecciosas (cf. neste sentido, acórdãos de 4 de Maio de 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, par. 49 e a jurisprudência aí citada, e de 16 de Março de 2016, Dextro Energy v Commission, T-100/15, EU:T:2016:150, par. 80).

O princípio da proporcionalidade no domínio da saúde pública significa que, entre os bens e interesses protegidos pelo TFUE, a saúde e a vida dos seres humanos ocupa o lugar mais alto (ver, para esse efeito, acórdão de 19 de Abril de 2012, Artegodan/Comissão, C-221/10 P, EU:C:2012:216, para. 99 e a jurisprudência aí citada; ver também, mutatis mutandis, sobre o respeito deste princípio pelos Estados-Membros no domínio da saúde pública, acórdão de 8 de Junho de 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, para. 82 e a jurisprudência aí citada).

Para o controlo dos riscos de segurança através de medidas de minimização de riscos totalmente ausentes ou parcialmente simples, consideradas tanto isoladamente como em combinação, teriam estado disponíveis alternativas menos onerosas para a realização desses objectivos, de acordo com os princípios consagrados na lei dos medicamentos de "segurança, eficácia e qualidade", que se correlacionam com a protecção da saúde e da vida humanas, recusando a autorização ao abrigo do artigo 5.

Por conseguinte, o acto em questão, que inclui a aprovação do plano de gestão do risco proposto pelo requerente, constitui uma medida inadequada no que diz respeito aos princípios da autorização de medicamentos e da saúde pública acima mencionados.

3.3 Violação das disposições da legislação da UE relativas à indicação correcta das características do medicamento e de um folheto informativo correcto.

De acordo com a **Arte. 9 parágrafo. 1 lit. c) Regulamento (CE) n.º 726/2004**, bem como o **art. 9. 62 Directiva 2001/83/CE**, as características do medicamento, em particular os riscos associados ou as referências a grupos de pessoas para as quais o medicamento não é recomendado, devem ser correctamente indicadas e o folheto informativo deve estar em conformidade com isto.

Nos termos do artigo 11(4.4) da Directiva 2001/83/CE, o resumo das características do produto deve incluir as advertências e precauções especiais de utilização e, no caso de medicamentos imunológicos, quaisquer precauções especiais a tomar pelas pessoas que manuseiam medicamentos imunológicos e pelas pessoas que administram estes medicamentos aos doentes, bem como quaisquer precauções a tomar pelo doente.

De acordo com a **Arte. 11 ponto 4.5. da Directiva 2001/83 CE**, o resumo das características do produto deve conter o medicamento e outras interacções.

De acordo com a **Arte. 59 parágrafo. 1 lit. c) Directiva 2001/83 CE**, o folheto informativo deve ser elaborado em conformidade com o resumo das características do produto e conter a seguinte lista de informações que

devem ser conhecidas antes de o medicamento ser tomado: i) contra-indicações, ii) precauções adequadas de utilização, iii) interacções com outros medicamentos e outras interacções que possam afectar a acção do medicamento, iv) advertências especiais.

Devido ao erro grosseiro de avaliação acima referido no ponto 3.2, que levou à não consideração de riscos de segurança significativos, existe também uma violação automática das disposições da legislação da UE relativas à identificação correcta das características do medicamento e de um folheto informativo correcto.

3.4. Invalidez devido à violação dos próprios critérios da EMA para a vigilância de um "medicamento pandémico" com enormes números de exposição a curto prazo.

De acordo com o Anexo II, E - Obrigação específica de completar as medidas pós-autorização em "condições especiais" da decisão de execução aqui contestada, o titular da autorização de introdução no mercado é obrigado a apresentar o relatório do estudo clínico para o estudo aleatório, controlado por placebo e cego para efeitos de confirmação da eficácia e segurança da "COVID-19 Vaccine Moderna" apenas em **Dezembro de 2022!**

Este prazo está claramente fora de um período de avaliação válido para revisão em termos de eficácia e segurança, etc., na data de renovação. Do mesmo modo, é absolutamente inadmissível que relatórios de segurança sobre um medicamento com valores de exposição de curto prazo enormes não tenham de ser apresentados até 6 meses após a autorização.

Neste contexto, a aprovação da vacina contra a gripe pré-pandémica Aflunov deve ser mencionada. A este respeito, a EMA solicitou uma apresentação mais rigorosa de relatórios de segurança:

"Durante uma situação pandémica, a frequência de apresentação de relatórios periódicos actualizados de segurança (PSUR), tal como especificado no artigo 24 do Regulamento 726/2004/CE, não é suficiente para monitorizar a segurança de uma vacina pandémica em que se espera um elevado número de exposições num curto período de tempo. Tal situação exige uma rápida exibição de informação sobre segurança dos medicamentos, o que é da maior importância para a relação risco-benefício de uma pandemia. A avaliação imediata das informações de segurança acumuladas, tendo em conta a extensão da exposição, será crucial para as decisões regulamentares e para a protecção da população a ser vacinada. Além disso, durante uma pandemia, os recursos necessários para uma avaliação completa dos PSUR no formato estabelecido no Livro Volume 9a das Regras que regem os Medicamentos na União Europeia podem não ser suficientes para uma rápida identificação de novas questões de segurança. "1[1] A própria EMA confirma assim a importância dos PSUR para a segurança da população a vacinar". [1]

A própria EMA confirma assim a opinião de que a apresentação do PSUR de vacinas pandémicas como medicamentos de terapia génica após 6

meses é demasiado tardia, o que também decorre da redacção do artigo 107c(2)(b), que estipula uma obrigação de apresentar o PSUR "o mais tardar" 6 meses após a colocação no mercado.

As verdadeiras "condições especiais" (de acordo com a Arte. 14a (4) do Regulamento 726/2004) dizem respeito às obrigações específicas de finalizar o produto e a qualidade de fabrico da substância activa, que devem ser verificadas nos primeiros 6 meses, bem como, no que diz respeito à **confirmação da eficácia e segurança**, a apresentação do relatório final do estudo clínico para o **estudo C4591001** randomizado, controlado por placebo e cego por observadores, até **Dezembro de 2022**.

O problema que ameaça a saúde reside no facto de o titular da autorização de introdução no mercado ser obrigado a apresentar prova de eficácia e segurança apenas 2 anos após a autorização de introdução no mercado, embora deva ser efectuada uma revisão anual de acordo com a decisão de implementação. Isto resulta numa contradição irresolúvel que põe em causa a legalidade desta condição e, por conseguinte, a própria autorização.

*

4. Anulação da decisão de execução contestada por violação grave dos artigos 168º e 169º do TFUE e dos artigos 3º, 35º e 38º da Carta da UE.

Com base nos factos e circunstâncias acima expostos e documentados neste pedido, é óbvio que a decisão de execução da Comissão da UE aqui contestada viola os princípios consagrados no artigo 168. O legislador da UE garantiu aos cidadãos da UE que na definição e implementação de todas as políticas e actividades da União deve ser assegurado um elevado nível de protecção da saúde. A acção da União deve ser orientada para a melhoria da saúde pública, a prevenção das doenças e afecções humanas e a redução das fontes de perigo para a saúde física e mental. A UE deve tomar medidas para estabelecer padrões elevados de qualidade e segurança dos produtos e dispositivos médicos.

A Comissão Europeia violou grosseiramente todas estas obrigações assumidas no artigo 168.º do TFUE com a decisão de execução aqui contestada e está concretamente a colocar os requerentes numa situação que põe em perigo a sua saúde.

O artigo 3 da Carta da UE (direito à integridade da pessoa) garante a cada pessoa presente na UE o seguinte: (1) Todas as pessoas têm o direito à integridade física e mental. (2) No contexto da medicina e da biologia, deve ser respeitado, em particular: o livre consentimento após informação prévia da pessoa interessada, de acordo com as modalidades estabelecidas por lei, ..., a proibição de utilizar o corpo humano e partes do mesmo como tais para fins lucrativos,

da Carta da UE (protecção da saúde), a todas as pessoas presentes na UE é garantido um elevado nível de protecção da saúde na definição e implementação de todas as políticas e actividades da União.

do TFUE (protecção dos consumidores) garante aos consumidores que, a fim de assegurar um elevado nível de protecção dos consumidores, a UE

contribuirá para a protecção da **saúde e segurança** dos consumidores e para a promoção do **seu direito à informação**.

E de acordo com a Arte. 38 Carta da UE (Protecção dos consumidores), as políticas da União constituem um elevado nível de protecção dos consumidores.

Com base no que precede, é óbvio que a Comissão da UE também violou grosseiramente o direito fundamental dos requerentes à protecção dos consumidores e as obrigações estabelecidas no artigo 169.

*

Os requerentes acima mencionados solicitam, portanto, que este honorável Tribunal Geral Europeu, com base nas múltiplas e graves violações do direito comunitário aplicável acima mencionadas, que afectam directa e pessoalmente os requerentes, declare nula e sem efeito a decisão de execução contestada.

Bolzano, 5 de Março de 2021

RA DDr. Renate Holzeisen

São depositados os seguintes documentos:

A1 Relatório de Avaliação EMA "COVID-19 Vaccine Moderna" Procedimento nº EMEA/H/C005791/0000 de 06/01/2021; p. 1 a 170 dos anexos; parágrafo 1; (impressão a cores).

A2 p. 171 dos anexos

A2.2 Comissão Europeia, Decisão de execução de 06/01/2021 que concede uma autorização condicional de introdução no mercado do medicamento para uso humano "Vacina COVID-19 Moderna-Covid-19 mRNA vacina (nucleósido modificado)", em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho; p. 172 a 175 dos anexos; parágrafo 2;

A2.3 Anexos I, II, III e IV da Decisão de Execução C(2021) 94(final); pp. 176 a 208 dos anexos; parágrafo 3;

A2.4 Correção aos anexos da Decisão de Execução de 25/01/2021, pp. 209 a 241 dos anexos; parágrafo 4;

A3 p. 242 dos Apêndices (impressão a cores)

A3.1 Alto Adige, edição online do jornal diário de língua italiana, artigo "L 'infettivologo Galli: "Perseguire legalmente medici e infermieri no vax in Alto Adige" publicado em 13/01/2021; pp. 242 a 249 dos anexos; parágrafo 10

A3.2. mensagem de correio electrónico do Gestor de Cuidados Coordenados do Serviço de Ambulância do Sul do Tirol, datada de Janeiro de 2020; pp. 250 a 253 dos anexos; parágrafo 11;

A3.3. Covid "plano de vacinação" Itália de 7/12/2020; pp. 254 a 280 dos anexos; parágrafo 12;

A3.4. comunicação por correio electrónico dos responsáveis do Hospital Merano (Província Autónoma de Bolzano - Itália) ao pessoal hospitalar de 07/01/2021; pp. 281 a 282 dos anexos; parágrafo 12;

- A3.5.** comunicação dos responsáveis do lar de idosos Heinrich von Rottenburg - Kaltern ao pessoal, datada de 25/01/2021; pp. 283 a 284 dos anexos; parágrafo 12;
- A3.6.** e-mail da Associação Médica e Dentária de Bolzano aos médicos com pedido de vacinação, datado de 15/01/2021; pp. 285 a 286 dos anexos; parágrafo 12;
- A3.7.** AssoCareNews.it, artigo publicado em 04/01/2021 sobre uma enfermeira geriátrica que foi forçada a fazer a vacinação Covid contra a sua vontade: "Cristina, OSS: "mi hanno costretta al vaccino ..., mi hanno minacciata"; pp. 287 a 288 dos anexos; parágrafo 13
- A3.8** Nurse Times, artigo publicado 08/01/2021 sobre a ameaça de despedimento de 19 trabalhadores idosos por recusarem a "vacinação" Covid ; pp. 292 a 296 de anexos; parágrafo 13;
- A3.9** Studio Cardiologico Dr Maurizio Bina S.r.l., Cagliari 25/02/2021 - aviso de pessoal não submetido à vacinação Covid; pp. 297 a 298, parágrafo 14;
- A4** RA DDr. Renate Holzeisen, carta de advertência de 19/12/2020 à Comissão Europeia , EMA e outros; "; pp. 299 a 373 dos anexos; parágrafo 18; (impressão a cores).
- A5** p. 374 dos anexos
- A5.1** Estratégia de vacinação da UE - extracto do website da Comissão Europeia de 11/02/2021; pp. 375 a 393 dos anexos; parágrafo 20;
- A5.2.** Comissão Europeia, comunicação-united-front-beat-covid-19_en (1).pdf, pp. 394 a 406, parágrafo 22;
- A5.3.** UE quer passaporte de vacinação da Corona_ Lei para o passaporte verde_ em Março - ZDFheute.pdf, pp. 407 a 414, parágrafo 24;
- A5.4.** Draghi_ sì al passaporto vaccinale. Servono tre mesi, si lavora per l' estate - La Stampa.pdf, pp. 415 a 419, parágrafo 24;
- A6.** MedRixiv - A taxa de mortalidade por infecção da COVID-19 inferida a partir de dados de prevalência de sero , John P.A. Ioannidis, Maio de 2020; pp. 420 a 430 de anexos; parágrafo 38;
- A7.** Boletim da Organização Mundial de Saúde: Tipo: ID do artigo de investigação: BLT.20.265892 - Taxa de mortalidade por infecção da COVID-19 inferida a partir de dados de seroprevalência, John P.A. Ioannidis, 14 de Outubro de 2020; pp. 431 a 468 dos apêndices; parágrafo 38; (impressão a cores).
- A8.** LaVerità, artigo sobre a entrevista com o novo presidente da Agência Italiana de Medicamentos anunciando orientações para os médicos de família sobre terapia domiciliária para doentes com Covid 19 , "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021; pp. 469 a 470 de anexos; parágrafo 39;
- A9.** Consiglio di Stato, Acórdão do Conselho de Estado de Roma nº 09070/2020, datado de 11/12/2020; pp. 471 a 507 dos anexos; parágrafo 39;
- A10.** P. 508 dos anexos
- A10.1** OMS, Boletim, 30/01/2020 - Declaração do Director-Geral da OMS sobre o Comité de Emergência do RSI sobre o Coronavírus Novel (2019-nCoV); pp. 509 a 513 dos anexos; parágrafo 43;
- A10.2** OMS, Boletim, 30/01/2020 - Declaração sobre a segunda reunião do Comité de Emergência do Regulamento Sanitário Internacional (2005) sobre o surto do novo vírus corona (2019-nCoV); pp. 514 a 522 dos anexos; parágrafo 46;
- A11.** P. 523 dos anexos (impressão a cores)
- A11.1** OMS, 17/01/2020, Orientações provisórias - Testes laboratoriais para o novo coronavírus de 2019 (2019-nCoV) em casos humanos suspeitos; pp. 524 a 530 dos anexos; parágrafo 47;

A11.2 Christian Drosten, Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR; pp. 531 a 543 dos Anexos; parágrafo 47

A11.3 OMS, Quadro resumo dos protocolos disponíveis; pp. 544 a 624 do Apêndices; parágrafo 47;

A11.4 Eurovigilância, Detecção do novo coronavírus 2019 (2019-nCoV) por RT-PCR em tempo real ; pp. 625 a 633 dos anexos; parágrafo 47;

A12. P. 619 dos apêndices

A12.1 OMS, Boletim, 14/12/2020 - Aviso de Informação da OMS para Utilizadores de IVD; Pp 635 a 638 dos Apêndices; parágrafo 52;

A12.2 OMS, Boletim, 30.01.2020 - Aviso de Informação da OMS para Utilizadores de DIV 2020/05; pp. 640 a 643 dos Anexos; parágrafo 54;

A13. P. 644 dos apêndices

A13.1 The New York Times - O seu Teste de Coronosvírus é Positivo. Talvez não devesse ser, 29/08/2020; pp. 645 a 649 dos anexos; parágrafo 56;

A13.2 Times of India - Relatórios de testes Covid-19 também devem indicar o valor limiar do ciclo: Doutores, 06/09/2020; pp. 650 a 653 dos anexos; par. 56;

A13.3. Comissão Europeia, peritos Christian Drosten e Lothar Wieler aconselham a Comissão Europeia, 18/03/2020, pp. 653 a 655, parágrafo 57;

A14. Comunicações da natureza - rastreio do ácido nucleico SRA-CoV-2 pós-bloqueio em quase dez milhões de residentes de Wuhan, China; pp. 656 a 663 dos anexos; parágrafo 58; (impressão a cores)

A15. p. 664 dos anexos (impressão a cores)

A15.1 Tribunal da Relação de Lisboa, Conclusão, 11/11/2020; pp. 665 a 699 dos anexos; parágrafo 61;

A15.2 Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar e outros, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, pp. 700 a 702 dos Apêndices; parágrafo 61;

A15.3. The Lancet, Elena Surkova e outros, Falso resultado positivo da COVID-19: problemas e custos ocultos, 29/09/2020; pp. 703 a 705 de anexos; parágrafo 61;

A15.4 Tumori Journal, Giovanni Apalone e outros, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the pre-pandemic period in Italy, 11/11/2020; pp. 706 to 712 of the Annexes; paragraph 62;

A15.5 Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Impacto da epidemia de Covid-19 na mortalidade total da população residente no primeiro trimestre de 2020; pp. 713 a 716 dos anexos; parágrafo 63;

A16. P. 717 dos apêndices (impressão a cores)

A16.1 Carta de pedido de retractação ao Eurosurveillance + Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr Peter Borger e outros 27/11/2020; pp. 718 a 747 de anexos; parágrafo 65;

A16.2 Corman-Drosten Review Report, Addendum, última actualização 11/01/2021; pp. 748 a 807 dos Anexos; parágrafo 65;

A16.3 Eurovigilância, Resposta ao pedido de retractação e alegações de má conduta e leis científicas, 04/02/2021; pp. 808 a 820 dos anexos; parágrafo 65;

A16.4. Südtiroler Sanitätsbetrieb e Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, cartas de 26/11/2020 e 25/11/2020; pp. 821 a 828 dos anexos; parágrafo 66;

A16.5 Grupo de Médicos, pedidos de divulgação de dados de teste PCR Província de Alto Adige e Província de Trento datados de 27/10/2020 e 26/10/2020; pp. 829 a 840 dos anexos; parágrafo 66;

A17. OMS, Boletim, Declaração sobre a quinta reunião do Regulamento Sanitário Internacional (2005) Comissão de Emergência relativa à pandemia de coronavírus (COVID-19), 30/10/2020; pp. 841 a 848 dos anexos; parágrafo 68;

A18. P. 849 dos anexos

A18.1. Apotheken Umschau, 28.01.2021; pp. 850 a 857 dos anexos; parágrafo 83;

A18.2. BMJ, Peter Doshi: Vacinas "95% eficazes" da Pfizer e Moderna - sejamos cautelosos e vejamos primeiro os dados completos, 26/11/2020; pp. 858 a 866 de anexos; parágrafo 83;

A18.3 BMJ, Peter Doshi: Vacinas "95% eficazes" da Pfizer e Moderna - precisamos de mais detalhes e dos dados em bruto; pp. 867 a 872 dos anexos; parágrafo 83;

A18.4 BMJ, Peter Doshi, será que as vacinas **A18.4** BMJ, Peter Doshi, irão covid-19 salvar vidas? Os ensaios actuais não foram concebidos para nos dizer, pp. 873 a 877, parágrafo 85;

A18.5 Axios no Twitter" Moderna, o Director Médico Tal Zaks adverte para não interpretar excessivamente os resultados da vacina, 24/11/2020; pp. 878 a 880, parágrafo 85;

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

A20. P. 925 dos anexos

A20.1. Parecer científico Prof. Dr. Stefan Hockertz pp. 926 a 968 dos anexos; parágrafo 94;

A20.2. 2020news, Procuradoria-Geral de Stuttgart quer evitar a autópsia após as vacinas, pp. 969 a 1022 de anexos, parágrafo 96;

A20.3. Pedido de peritos da EMA para retirar a recomendação para aprovação de "vacinas" Covid baseadas em GM, 28/02/2021, p.1023 a p.1029 dos Apêndices, parágrafo 98;

A21. S. 1030 dos anexos

A21.1. 1 hcqmeta.com: HCQ é eficaz para COVID-19 quando usado cedo: meta-análise em tempo real de 200 estudos; pp. 1031 a 1098 dos apêndices; parágrafo 104; (impressão a cores)

A21.2 The Guardian, Sugisphere: governos e OMS alteraram a política da Covid-19 com base em dados suspeitos de uma pequena empresa americana, 03/06/2020; pp.1099 a 1109 de anexos; parágrafo 104;

A21.3 France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Sobredosagem em dois ensaios clínicos com actos considerados criminosos? 25/06/2020 S. 1110 a 1117 dos anexos; parágrafo 104;

A21.4. Investigação da Política Suíça - Covid-19: A análise preliminar patrocinada pela OMS indica a eficácia da ivermectina, 31/12/2020; pp. 1118 a 1123 dos anexos; parágrafo 105;

A21.5. ivmmeta.com - Ivermectin é eficaz para COVID-19: meta-análise em tempo real de 37 estudos; pp. 1124 a 1149 dos apêndices; parágrafo 105; (impressão a cores)

A21.6 Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; pp. 1150 a 1155 dos apêndices; parágrafo 105; (impressão a cores)

A21.7 Science Direct - A COVID-19 prophylaxis? Menor incidência com administração profilática de ivermectina; pp. 1156 a 1160 dos apêndices; parágrafo 105; (impressão a cores).

A21.8 FLCCC - Protocolo de profilaxia e tratamento ambulatorio precoce da Covid-19; pp. 1161 a 1163 dos apêndices; parágrafo 105; (impressão a cores)

A21.9 Science Direct - "Efeito do tratamento de calcifediol e da melhor terapia disponível versus a melhor terapia disponível na admissão e mortalidade em doentes

hospitalizados para a COVID-19...". Outubro de 2020; pp. 1164 a 1168 dos apêndices; parágrafo 106;

A21.10. Sciece Direct - Vitamina D e sobrevivência em doentes com COVID-19: Um estudo quase experimental; pp. 1169 a 1172 dos Apêndices; parágrafo 106;

A21.11. medRxiv - A ligação entre a deficiência de vitamina D e Covid-19 numa grande população; pp. 1173 a 1198 dos apêndices; para. 106; (impressão a cores)

A21.12. o bmj - suplemento de Vitamina D para a prevenção de infecções respiratórias agudas: Revisão sistemática e meta-análise dos dados individuais dos participantes ; pp. 1199 a 1221 de anexos; parágrafo 106;

A21.13. ScienceDirect - COVID-19 ambulatorios: tratamento precoce de risco estratificado com zinco mais baixa dose de hidroxicloroquina e azitromicina: um estudo retrospectivo de série de casos; pp. 1222 a 1255 dos apêndices; parágrafo 107;

A21.14. MedicalXpress - baixos níveis de zinco no sangue estão associados a um aumento do risco de morte em doentes com COVID-19; pp. 1256 a 1258 dos apêndices; parágrafo 107;(Impressão a cores).

A21.15. TrialSiteNews - Uma nação improvável luta contra esta pandemia ... , 9 Jan 2021; pp. 1259 a 1264 de anexos; parágrafo 107;

A21.16. The Indianexpress - Para cima: Novo protocolo ivermectin para substituir o HCQ no tratamento de pacientes covidos; pp. 1265 a 1277 de anexos; para 109;

A21.17. Slovak Spectator - Uso de medicamentos parasitas aprovados para tratamento de doentes com vírus corona na Eslováquia; pp. 1278 a 1282 de anexos; par. 109;

A21.18. Daily Gazette, Coronavirus - Covid- 19: Em vez de erradicarmos o vírus, damos-lhe um cocktail de drogas; pp. 1283 a 1291 de anexos; parágrafo 109;

A22. COVID-19 mRNA VACCINE Moderna PLANO DE GESTÃO DE RISCOS (RMP) pp. 1292 a 1387 dos apêndices; parágrafo 121;

A23. Prof. Dr. Stefan Hockertz, Relatório de Perito, 15/02/2021; pp. 1388 a 1433 dos Apêndices; parágrafo 124;

A24. EU prepara cartão de vacinação digital, Süddeutsche Zeitung, 2 de Março de 2021, pp. 1434 a 1437 dos anexos; parágrafo 24;

A25. Instituto Robert Koch COVID-19 e vacinação: respostas às perguntas mais frequentes , p. 20/21 pp. 1438 a 1440 dos anexos; parágrafo 86.