

TRIBUNAL GENERAL EUROPEO

*

RECURSO DE ANULACIÓN con arreglo al art. 263 TFUE

*

Los solicitantes:

El presente recurso de anulación se interpone en nombre de los siguientes demandantes:

Acusado:

Comisión Europea

Con respecto a:

DECISIÓN DE APLICACIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA de 06/01/2021 sobre la concesión de la aprobación condicional del medicamento de uso humano "Vacuna COVID-19 Moderna-COVID-19-mRNA-based vaccine (nucleoside-modified)" de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, incluidas las modificaciones e integraciones posteriores.

*

Los citados demandantes, representados y defendidos por la abogada infrascrita RA DDr. Renate Holzeisen, admitida en Italia también en los Tribunales Supremos, inscrita en el Colegio de Abogados de Bolzano y con despacho en la Bahnhofallee 7, I-39100 Bolzano, SIEMPRE Y CUANDO

el 6 de enero de 2021, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), basándose en la solicitud presentada por MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. el 1 de diciembre de 2020, de conformidad con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) núm. 726/2004, presentó su recomendación con dictamen para la autorización condicional de comercialización del medicamento "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" - Informe de evaluación de la EMA "COVID-19 Vaccine Moderna" Procedimiento nº EMEA/H/C005791/0000 (Doc A.1).

la Comisión Europea

"Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Visto el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos y, en particular, su artículo 10, apartado 2, y su artículo 14 bis, Visto el Reglamento (CE) nº 507/2006 de la Comisión sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 726/2004, Vista la solicitud presentada por MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. el 1 de diciembre de 2020 de conformidad con el artículo 4.1 del Reglamento (CE) nº 726/2004, Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos emitido el 6 de enero de 2021 por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, Considerando lo siguiente:

(1) El medicamento "Vacuna COVID-19 Moderna-COVID-19-ARNm (modificada con nucleósidos)" cumple los requisitos de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

(2) La "Vacuna COVID-19 Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) no 507/2006 y, en particular, de su artículo 2, apartado 1. Además, el medicamento cumple las condiciones

establecidas en el artículo 4 de dicho Reglamento para la concesión de una autorización de comercialización condicional, tal como se establece en el anexo IV. (3) Por tanto, la autorización de comercialización de la **"vacuna de ARNm COVID-19 Moderna-COVID-19 (modificada con nucleósidos)"** debe concederse con arreglo a determinadas condiciones establecidas en el artículo 14 bis del Reglamento (CE) nº 726/2004 y en el Reglamento (CE) nº 507/2006. (4) El Comité de Medicamentos de Uso Humano consideró que el "CX-024414 (ARN mensajero (ARNm) monocatenario, con cubierta de 5', producido mediante transcripción in vitro libre de células a partir de las plantillas de ADN apropiadas y que codifica la proteína viral de la espiga (S) del SARS-CoV-2)" es una nueva sustancia activa. (5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano".

ha decidido lo siguiente:

"Artículo 1 - Se concede una autorización condicional de comercialización, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 y en el artículo 14 bis del Reglamento (CE) nº 726/2004, para el medicamento "vacuna COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)", cuyas características se resumen en el anexo I de la presente Decisión. "Vacuna COVID-19 Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" se inscribirá en el Registro de Medicamentos de la Unión con el siguiente número: EU/1/20/1507. Artículo 2 - La autorización del medicamento a que se refiere el artículo 1 estará sujeta a los requisitos y condiciones, incluidos los relativos a la fabricación, que figuran en el Anexo II. Estos requisitos se revisarán anualmente. Artículo 3 - El etiquetado y el prospecto del medicamento a que se refiere el artículo 1 deberán ajustarse a las condiciones establecidas en el Anexo III. Artículo 4 - La autorización será válida durante un año a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión. Artículo 5 - El destinatario de la presente Decisión es MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España". - Decisión de Ejecución de la Comisión Europea de 6/1/2021 por la que se concede una autorización de comercialización condicional para el medicamento de uso humano "Vacuna COVID-19 Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (Doc. A.2.1.).

A la mencionada Decisión de Ejecución de la Unión Europea se adjuntan cuatro (IV) anexos - Anexo I (Resumen de las características del producto), Anexo II (A. Fabricante de la(s) sustancia(s) activa(s) de origen biológico y fabricante responsable de la liberación del lote), Anexo III (Etiquetado y prospecto), Anexo IV (Conclusiones de la Agencia Europea de Medicamentos sobre la concesión de la autorización de comercialización en "condiciones especiales" (doc. **A.2.2.**).

El 25 de enero de 2021 se depositó una corrección lingüística de los anexos de la Decisión de Ejecución (Doc. **A.2.3.**).

Dicho todo lo anterior, los citados demandantes interponen un recurso de anulación, con arreglo al artículo 263 TFUE, de la citada Decisión de Ejecución de la Comisión de la UE de 6 de enero de 2021, incluidas todas las modificaciones e integraciones posteriores, por los siguientes motivos.

Capacidad legal según el Art. 263 TFUE

Todos los demandantes trabajan en el ámbito de la asistencia sanitaria o el cuidado de personas mayores como médicos, enfermeros, cuidadores de ancianos, etc. y, por tanto, han estado expuestos a una presión constante para la vacunación con Covid, desde hace un mes y medio. Italia, al igual que otros Estados miembros de la UE, vacuna con la "Vacuna Moderna COVID-19".

"COVID-19 Vaccine Moderna" es la segunda sustancia basada en ARNm que la Comisión Europea ha **aprobado condicionalmente** en la UE como una de las llamadas "vacunas" Covid. Las otras dos sustancias (fabricantes: BioNTech y

AstraZeneca) que entretanto han sido aprobadas como las llamadas "vacunas" Covid son también de carácter experimental y no tienen nada en común con una vacuna convencional.

Los demandantes ya interpusieron un recurso de anulación el 16 de febrero de 2021 contra la decisión de ejecución de la Comisión de la UE de 21 de diciembre de 2020 relativa a la aprobación condicional de la "vacuna" experimental Covid "Comirnaty" (BioNTech). El procedimiento en cuestión lleva el número de procedimiento T-96/21.

En particular, personas como las demandantes, que trabajan en el sector sanitario y asistencial, están sometidas a una inmensa presión, que va desde la presión moralizadora social hasta la amenaza de consecuencias en la legislación laboral, si no se someten a la llamada "vacuna" Covid.

Varios virólogos, que desde hace un año son los asesores exclusivos de los gobiernos de los Estados miembros de la UE, piden públicamente que se "persiga legalmente" a los ciudadanos de la UE que trabajan en el sector sanitario y asistencial y que, a la vista de los riesgos asociados a las "vacunas" experimentales Covid y de los beneficios no demostrados (véase más abajo), se niegan a exponerse a estas sustancias basadas en la ingeniería genética (véase el artículo del diario Alto Adige en lengua italiana del 13/01/2021 - Doc. **A.3.1.**). Los comunicados internos de la Autoridad Sanitaria del Tirol del Sur, así como los comunicados del Colegio de Médicos del Tirol del Sur dirigidos a los médicos, muestran cómo la Autoridad Sanitaria o los superiores y el Colegio de Médicos, respectivamente, solicitan y presionan al personal (médicos, paramédicos), así como a los médicos en ejercicio libre inscritos en el Colegio de Médicos, para que se sometan a la "vacunación" contra el Covid.

Por ejemplo, la correspondencia por correo electrónico del Servicio de Salud del Tirol del Sur muestra que, a petición del Ministerio de Sanidad italiano, tenían que informar de qué miembros del personal participaban en la vacunación contra el Covid y cuáles no (Doc. **A.3.2.**).

Italia, al igual que otros Estados miembros de la UE, ha comenzado a administrar la "vacuna" Covid "COVID-19 Vaccine Moderna", tal y como se prevé en el "plan de vacunación" nacional Covid del 7/12/2020 (Doc. **A.3.3.**). Se acusa a los demandantes del sector sanitario y asistencial de falta de responsabilidad y solidaridad hacia el personal y los pacientes/cuidadores que se les confían (Docs. **A.3.4, A.3.5 y A.3.6.**).

También se reciben masivamente informes de coacción de la vacunación de Covid desde el resto del país, en detrimento del personal sanitario y asistencial (Docs. **A.3.7. y A.3.8.**).

Los "rechazantes de las vacunas experimentales Covid" entre los trabajadores sanitarios y asistenciales son amenazados directamente con el despido. Véase la carta entregada a uno de los demandantes por el empleador. (Doc. **A.3.9.**)

La autorización centralizada de "COVID-19 Vaccine Moderna" el 6/1/2021 significa que la Comisión Europea ha autorizado automáticamente esta sustancia activa en todos los Estados miembros, es decir, no ha sido necesaria ninguna otra decisión del Estado miembro italiano para autorizar esta sustancia activa también en el territorio italiano.

Por lo tanto, los citados demandantes están claramente legitimados para interponer un recurso con arreglo al artículo 263 TFUE, ya que la Decisión de Ejecución de la Comisión de la UE impugnada y el anterior dictamen de la EMA afectan directamente a la situación personal de los demandantes protegida por el Tratado de la UE y a su derecho fundamental a la integridad física.

Las demandantes se ven **directa y personalmente afectadas** por la autorización ilegal de comercialización de la vacuna COVID-19 Moderna, ya que sus derechos fundamentales a la integridad física (artículo 3 de la Carta de la UE), a un nivel elevado de protección de la salud humana (artículo 168 TFUE, artículo 35 de la Carta de la UE) y a la protección de los consumidores (artículo 169 TFUE, artículo 38 de la Carta de la UE) se ven vulnerados por esta Decisión de Ejecución, como se expone a continuación.

Incluso antes de la decisión de ejecución aquí impugnada, los demandantes individuales enviaron un aviso de advertencia por vía electrónica el 19/12/2020 a la Comisión de la UE y a la EMA en particular, solicitándoles que se abstuvieran de autorizar las sustancias activas experimentales basadas en ARNm debido a los enormes riesgos, que actualmente no pueden evaluarse en su totalidad (véase la carta de advertencia del 19/12/2020 en el **doc. A.4**). Por cierto, no hubo ninguna reacción o respuesta a este aviso de advertencia.

Según **el artículo 168 del TFUE**, en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión debe garantizarse un nivel elevado de protección de la salud humana. Los ciudadanos de la UE tienen el **derecho fundamental a la integridad física consagrado en el artículo 3 de la Carta de la UE** y el **derecho fundamental a un nivel elevado de protección de la salud humana consagrado en el artículo 35 de la Carta de la UE**.

Es la Comisión de la UE la que el 17 de junio de 2020 presentó una "**estrategia europea de vacunas**" para el rápido desarrollo, producción y difusión de una vacuna Corona (Doc. **A.5.1**), en virtud de la cual se celebró un contrato con la empresa farmacéutica Moderna, el 25 de noviembre de 2020, para la compra de una posible vacuna COVID-19. Permite la compra de una cantidad inicial de 80 millones de dosis de la vacuna en nombre de todos los Estados miembros de la UE, con una opción para otros 80 millones de dosis. Según el contrato, que no ha sido revelado, la entrega debería tener lugar tan pronto como se disponga de una vacuna Corona de probada seguridad y eficacia. El 15 de diciembre de 2020, la Comisión tomó la decisión de comprar otros 80 millones de dosis. El 17 de febrero, la Comisión aprobó un segundo contrato con Moderna para la compra adicional de 300 millones de dosis **en nombre de todos los Estados miembros de la UE** (150 millones en 2021, con opción a otros 150 millones en 2022).

La "estrategia europea de vacunación" especificada por la Comisión de la UE debe tener como objetivo **garantizar la calidad, seguridad y eficacia** de las vacunas". El hecho de que la estrategia europea de vacunación no haya cumplido este requisito legal *al condicio sine qua non*, especialmente en lo que respecta a la aprobación del principio activo "COVID-19 Vaccine Moderna", se explica y documenta a continuación.

El 19/01/2021, la Comisión de la UE presentó una comunicación en la que pide a los Estados miembros que aceleren la vacunación en toda la UE de las "vacunas" experimentales ya aprobadas (ahora son tres: COVID-19 Vaccine Moderna, Comirnaty y AstraZeneca). Para marzo de 2021, al menos el 80% de las personas mayores de 80 años y el 80% de los trabajadores sanitarios y sociales de todos los Estados miembros deberán estar vacunados. Para el verano de 2021, al menos el 70% de los adultos de la UE deberán estar vacunados. De este modo, la Comisión de la UE está ejerciendo una presión inequívoca y clara hacia la vacunación de la población con sustancias experimentales basadas en la ingeniería genética (véase más adelante). El hecho de que los Estados miembros (especialmente Italia) se hayan vuelto muy dependientes financieramente de la Comunidad Europea debido a los desastrosos efectos económicos de los repetidos bloqueos, confiere a la presión

ejercida por la Comisión Europea sobre los distintos Estados miembros hacia la vacunación contra los coronavirus una "calidad" particular (Doc. A.5.2).

La "estrategia europea de vacunación" sitúa al personal sanitario a la cabeza de la lista de grupos prioritarios a "vacunar".

Hace unos días, la Comisión de la UE anunció un plan concreto para presentar un proyecto de ley antes de finales de marzo, para la introducción de un pasaporte digital de vacunación en el que se registrarían las vacunas Corona, las enfermedades Covid y las pruebas negativas. El objetivo declarado es encontrar una forma segura de levantar las restricciones y viajar por Europa. La Comisaria de Sanidad, Stella Kyriakides, instó a los países de la UE a acelerar sus campañas de vacunación contra Corona. Kyriakides dijo en una conferencia en línea de los ministros de Sanidad de la UE que era "crucial que no haya un desfase entre las dosis entregadas y las administradas y que ninguna vacuna quede sin usar". La enorme presión que la Comisión Europea está ejerciendo sobre los Estados miembros de la UE hacia la vacunación obligatoria es evidente (Doc. A. 5.3 + A.24). El nuevo primer ministro italiano y ex jefe del BCE, Mario Draghi, que no fue elegido por el pueblo italiano, se ha declarado ante los medios de comunicación italianos como un partidario absoluto de este pase de vacunación (Doc. A.5.4.). Por lo tanto, no hay duda de que el gobierno italiano apoyará la introducción de la tarjeta de vacunación digital a nivel de la UE, y con ello la discriminación de todos aquellos ciudadanos de la UE que no quieran ser "vacunados" con las sustancias experimentales de base genética (como la COVID-19 Vaccine Moderna).

Los demandantes no sólo están expuestos a una enorme presión -que en concreto se condensa en una **vacunación general obligatoria directa y de facto, demostrablemente centralizada y construida por la Comisión de la UE-**, sino que además, como ciudadanos de la UE especialmente afectados por ello (por pertenecer a un grupo prioritario de personas en el programa de vacunación especificado por la Comisión de la UE), por las siguientes razones, están expuestos a un riesgo concreto, irrazonable e ilegal para la salud, que ha sido provocado por la Comisión de la UE a través de la Decisión de Ejecución impugnada (incluidas las modificaciones e integraciones posteriores).**MOTIVOS DE LA RECLAMACIÓN**

Premisa

"COVID-19 Vaccine Moderna" es una sustancia experimental basada en el ARNm que no tiene ninguna similitud con las vacunas tradicionales, en cuanto a su modo de acción y producción.

El ARNm es un ácido nucleico recombinante y se utiliza para añadir una secuencia de ácido nucleico a las células humanas para formar la proteína de la espiga del SARS-CoV-2 que, de otro modo, no estaría presente en las células. Por definición, el ARN es también un ácido nucleico (RiboNucleidAcid). Un **ARNm**, también conocido como **ARN mensajero**, es un ácido ribonucleico (ARN) monocatenario que transporta la información genética para construir una proteína. En una célula, se forma como la transcripción de una sección de ácido desoxirribonucleico (ADN) perteneciente a un gen. Con un ARNm, las instrucciones de construcción de una determinada proteína están disponibles en la célula; transporta el mensaje de la información genética a los ribosomas constructores de proteínas, lo que es necesario para la construcción de proteínas.

El efecto profiláctico-terapéutico está directamente relacionado con el producto resultante de la expresión de esta secuencia: la proteína de espiga, que las células

(cualquiera que sea el organismo) producen sobre la base del ARNm extraño inyectado y que se supone que conduce a la formación de anticuerpos.

Por lo tanto, el principio activo "COVID-19 Vaccine Moderna" corresponde de hecho a un medicamento de terapia génica.

La exclusión de la definición de "medicamento de terapia génica" de la Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, de las sustancias activas que actúan de hecho como un medicamento de terapia génica, pero que se declaran como vacunas contra enfermedades infecciosas (como la "COVID-19 Vaccine Moderna") con absoluto desconocimiento del modo de acción, no está justificado a la vista del principio de precaución que se aplica en la UE, en particular en el sector sanitario, y de los derechos fundamentales de los ciudadanos de la UE a un nivel elevado de protección de la salud (artículo 35 de la Carta de la UE), así como a la salud física. 35 de la Carta de la UE) y a la integridad física (art. 3 de la Carta de la UE), es incomprensible y viola los principios fundamentales del Derecho de la UE (véase el motivo nº 3 más abajo).

Dicho esto, los motivos aquí invocados son principalmente aquellos que, con independencia de la valoración jurídica de si la sustancia activa "COVID-19 Vaccine Moderna" está sujeta a la *lex specialis* consistente en el Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre nuevas terapias (medicamentos de terapia avanzada) y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004, ya que la decisión de ejecución aquí impugnada debe considerarse también contraria al Derecho de la UE y, por tanto, nula y declarada, con independencia de la valoración de esta cuestión.

(1) Nulidad por violación del artículo 2 (Ámbito de aplicación) del Reglamento (CE) nº 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006.

La Comisión de la UE ha autorizado **condicionalmente** la sustancia activa "COVID-19 Vaccine Moderna" **por un año sobre la base del Reglamento (CE) nº 507/2006 de 29 de marzo de 2006.**

Antes de que se pueda autorizar la comercialización de un medicamento de uso humano en uno o varios Estados miembros, normalmente tiene que someterse a amplios estudios para garantizar que es seguro, de alta calidad y eficaz cuando se utiliza en la población destinataria. Las normas y los procedimientos que deben seguirse para obtener una autorización de comercialización se establecen en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y en el Reglamento (CE) nº 726/2004 (considerando 1 Reglamento CE nº 507/2006).

Para colmar las lagunas sanitarias y en interés de la salud pública, puede ser necesario conceder a **determinadas categorías de medicamentos** autorizaciones de comercialización sobre la base de datos menos exhaustivos de lo que sería habitual y bajo determinadas condiciones (en lo sucesivo denominadas "autorizaciones condicionales de comercialización"). Esto debe incluir aquellos medicamentos ... destinados a ser utilizados **en situaciones de emergencia contra una amenaza para la salud pública debidamente identificada por la Organización Mundial de la Salud o por la Comunidad en el marco de la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad ...** (Considerando 2 Reglamento CE nº 507/2006).

El artículo 2 del Reglamento (CE) nº 507/2006 define el ámbito de aplicación de las disposiciones relativas a la autorización condicional de comercialización de

medicamentos de uso humano de la siguiente manera"El presente Reglamento se aplicará a los medicamentos de uso humano que entren en el ámbito de aplicación del artículo 3, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) nº 726/2004 y que pertenezcan a una de las siguientes categorías:

1. medicamentos destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico médico de **enfermedades** gravemente debilitantes o **que ponen en peligro la vida**;
2. los medicamentos destinados a ser **utilizados en situaciones de emergencia contra una amenaza para la salud pública debidamente identificada por la Organización Mundial de la Salud** o por la Comunidad en virtud de la Decisión nº **2119/98/CE**;
3. medicamentos declarados huérfanos de acuerdo con el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 141/2000.

La circunstancia mencionada en el punto 3) no se da claramente en el caso del medicamento "COVID-19 Vaccine Moderna".

En su decisión de aplicación, la Comisión de la UE se refiere en general al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 507/2006, y "en particular", pero no sólo, al art. 2. punto 1).

1.1 Violación del Art. 2. punto 1. Reglamento de la UE nº 507/2006

John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), uno de los diez científicos más citados del mundo (en el campo de la medicina podría decirse que es el científico más citado del mundo), ha clasificado la tasa de mortalidad de la enfermedad COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en el rango de la de la gripe ya en marzo de 2020 (Doc. A. 6). En un estudio revisado por expertos y publicado el 14 de octubre de 2020 en el Boletín de la Organización Mundial de la Salud; Tipo: Research Article ID: BLT.20.265892 (Doc. A.7), Ioannidis demostró que el pánico difundido en todo el mundo a finales de enero de 2020 sobre una supuesta alta tasa de mortalidad asociada a la infección por el SRAS-Cov-2 era y es sencillamente infundado.

El hecho de que la COVID-19, una enfermedad causada por el virus del SARS-CoV, no sea una enfermedad que ponga en peligro la vida en el verdadero sentido de la palabra también se confirma por el hecho de que en Italia, por ejemplo, aunque sólo ahora, es decir, **después de casi un año (¡!), se van a publicar finalmente las instrucciones del Ministerio de Sanidad para el tratamiento de los pacientes en casa por parte de los médicos de cabecera** (véase la entrevista con el nuevo presidente de la Agencia Italiana del Medicamento AIFA, publicada en el diario italiano "La Verità", del 03/02/2021 en Doc. **A.8**). Las pruebas demuestran que las complicaciones graves de la enfermedad de Covid 19 (que se producen en un porcentaje muy pequeño de los enfermos) se deben principalmente a un tratamiento inadecuado de los síntomas de la enfermedad en los primeros días de la misma.

Aquellos médicos generalistas o de atención primaria que se ocuparon de la información por sí mismos y, en contra de las instrucciones y recomendaciones oficiales del Ministerio de Sanidad y de la Agencia del Medicamento, utilizaron con éxito medicamentos cuyo uso oficial tuvieron que impugnar posteriormente incluso ante los tribunales (véase la sentencia del Consejo de Estado de Roma núm. 09070/2020 del 11/12/2020 relativa a la suspensión, a petición de un grupo de médicos de cabecera, por parte del tribunal administrativo de última instancia, de la prohibición impuesta por la Agencia Italiana del Medicamento sobre el uso de la hidroxiclороquina para el tratamiento de los pacientes de Covid-19 - Doc. **A.9**) han demostrado que pueden tratar a casi todos sus pacientes de

Covid-19 en su domicilio sin necesidad de hospitalización y han conseguido la curación completa de la enfermedad.

Por lo tanto, es evidente que no estamos ante una enfermedad mortal e intratable para la población mundial en sentido estricto, sino ante una enfermedad infecciosa relacionada con el virus de la corona, como la que hemos tenido en el pasado, y que, debido al **fallo de los sistemas sanitarios de algunos Estados miembros (como principalmente Italia -las investigaciones de la fiscalía de Bérgamo están en curso-), así como a un mal uso mundial de las pruebas de RT-PCR, ha dado lugar a una** pandemia inflada artificialmente de facto, como se demostrará a continuación.

Nulidad por violación del Reglamento (CE) nº 507/2006 Art. 2 punto 2.

Según el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 507/2006, los medicamentos pueden autorizarse condicionalmente si están destinados a ser utilizados en **situaciones de emergencia contra una amenaza para la salud pública debidamente identificada por la OMS o por la Comunidad en el marco de la Decisión nº 2119/98/CE.**

La OMS declaró el 30 de enero de 2020 el estado de pandemia del SRAS-Cov-2, que supuestamente pone en peligro a la población mundial (Doc. **A.10.1**).

La cuestión de si se ha establecido correctamente una "amenaza para la salud pública" debe determinarse de acuerdo con las disposiciones del *Reglamento Sanitario Internacional* de 2005 (RSI) de la Organización Mundial de la Salud. Las disposiciones, que deben interpretarse de acuerdo con la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, contienen obligaciones vinculantes en virtud del derecho internacional tanto para la OMS como para los 196 Estados contratantes para determinar una "**emergencia de salud pública de importancia internacional**" (PHEIC) por el Director General de la OMS de acuerdo con el Art. 12 DEL RSI.

Por lo tanto, la determinación adecuada de una amenaza para la salud pública debe evaluarse en función de las disposiciones del RSI. El Director General está obligado por el Art. 12(4) del RSI que incluya los siguientes cinco criterios en su decisión:

1. la información proporcionada por el Estado Parte;

2. el uso del esquema de decisiones que figura en el Anexo 2 del RSI;

3 .

el asesoramiento del Comité de Emergencia;

4. los principios científicos, incluidas las pruebas científicas disponibles y otra información pertinente;

5. una evaluación del riesgo para la salud humana, el riesgo de propagación transfronteriza de la enfermedad y el riesgo de perturbación del tráfico internacional.

De acuerdo con esta lista de decisiones, el Director General convocó un Comité de Emergencia el 23/01/2020 debido al brote de Sars-Cov-2 en China de acuerdo con el Art. 49 DEL RSI. Este comité de expertos discrepó sobre si se podía hacer una recomendación de la existencia de un PHEIC y aplazó la reunión para una nueva evaluación hasta el 30/1/2020. En la segunda reunión del Comité de Emergencia, se observó un aumento significativo del número de casos y más países afectados con casos confirmados y se señaló explícitamente que, debido a la notificación de la secuencia del virus por parte de China, otros países tenían la posibilidad de identificar el virus gracias al **rápido desarrollo de herramientas de diagnóstico**. Como resultado, el Comité de Emergencia decidió proponer un PHEIC, que fue anunciado por el Director General ese mismo día (Doc. **A.10.2**).

El 13 de enero de 2020, la OMS publicó una primera pauta de prueba de PCR (**A.11.1**) basada en el protocolo Corman-Drosten del 13 de enero de 2020 (Diagnostic

detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR (A. 11.2) - véase también la tabla resumen de protocolos disponibles en estos documentos (A. 11.3), que muestra que el protocolo de prueba Corman-Drosten-PCR (también denominado "protocolo Charité") fue el primero que se publicó. El 23 de enero de 2020, este protocolo Corman-Drosten fue publicado por los autores (incluido Christian Drosten) en la revista científica *Eurosurveillance* (la revista europea sobre epidemiología, prevención y control de enfermedades infecciosas desde 1996) (A.11.4). Desde el 17 de enero de 2020, los laboratorios de todo el mundo trabajan sobre la base de este protocolo establecido por Corman, Drosten y otros, para la "detección" del virus COV-2 del SRAS y los kits comerciales de PCR basados en él.

Debido al hecho de que este mismo protocolo de prueba PCR fue diseñado con un número de los llamados ciclos de amplificación muy superior al estándar de oro científico (véase más adelante) y otros errores científicos graves, los llamados "números de casos", es decir, el número de personas que dieron positivo para el "SARS-Cov-2", ya han aumentado explosivamente hacia finales de enero de 2020.

La supuesta situación de crisis de la amenaza mundial para la salud pública debida al virus del SRAS-CoV-2 fue representada, en última instancia, por un **mal uso mundial de las pruebas de PCR**. Este mal uso y esta tergiversación han dado lugar a un enorme número de personas en todo el mundo que, según las autoridades, estaban infectadas por el SRAS-Cov-2 en el momento de la prueba, pero que no lo estaban, así como a un enorme número de personas en todo el mundo que supuestamente han muerto a causa de la enfermedad provocada por la infección por el SRAS-Cov-2 (Covid-19).

Es necesario, para una mayor comprensión, explicar brevemente qué es una prueba PCR y, concretamente, cómo funciona una prueba Corona PCR.

PCR son las siglas de **Reacción en Cadena de la Polimerasa**. Fue desarrollada en 1983 por Kary Mullis, que falleció en 2019 (y recibió el Premio Nobel de Química por la PCR en 1993). La PCR **es un sistema con el que se pueden multiplicar o copiar secuencias específicas de ADN fuera del organismo vivo, *in vitro***. Para ello, se utilizan enzimas y bloques de construcción que también son responsables de la duplicación del ADN en las células del cuerpo. El ADN que se va a multiplicar suele denominarse ADN inicial. Al principio del proceso, se introduce en un recipiente de reacción junto con las enzimas de multiplicación y los bloques de construcción.

La mezcla de reacción incluye las "**letras de ADN**" individuales adenina, guanina, timina y citosina, así como sustancias químicas que aseguran el entorno de la reacción. Luego está la llamada **ADN polimerasa**, una enzima que puede ensamblar estos bloques de construcción. Luego están los **cebadores**. Son trozos de ADN muy cortos y de una sola hebra. Constituyen el punto de partida en el que la polimerasa comienza a ensamblar los bloques de construcción del ADN.

El ADN se introduce en un recipiente de reacción, por ejemplo, un tubo pequeño, junto con las letras de ADN, la polimerasa y los cebadores. Este tubo se introduce en el llamado **termociclador**: un dispositivo que puede cambiar automáticamente la temperatura y calentar y enfriar el tubo durante la PCR.

El **principio básico de la PCR** es relativamente sencillo y se basa en el hecho de que cada uno de los distintos pasos de la reacción en cadena de la polimerasa sólo tiene lugar a determinadas temperaturas. Si el cebador no encuentra un segmento de ADN que coincida exactamente, no puede adherirse. **Por lo tanto, los cebadores son específicos para cada gen**. En el caso de las pruebas Corona, deben coincidir con determinados genes del virus SARS-CoV-2. Es decir, genes que se presentan de esta forma **sólo en el**

SARS-CoV-2. El hecho de que esto, por desgracia, tenga un aspecto diferente en la realidad se explica más adelante.

La reacción se inicia elevando la temperatura del ADN a 94°C, lo que hace que las dos hebras de la doble cadena se separen entre sí (desnaturalización). Al enfriarse, los cebadores pueden ahora unirse a las regiones coincidentes de las hebras simples. Después de esta fase de unión, con temperaturas del orden de 60 °C, que dependen individualmente de los cebadores, sigue la extensión del ADN, a unos 72 °C. A partir de los cebadores, las polimerasas unen una nueva hebra a las hebras expuestas del ADN inicial, y se forman nuevas hebras dobles. **Un ADN inicial de doble cadena se convierte en dos.**

Así se completa el **primer ciclo de la PCR**, que consiste en desnaturalización, adición y extensión. Para seguir amplificando el ADN, simplemente se eleva de nuevo la temperatura del termociclador a 94°C y el proceso comienza de nuevo. La cantidad de ADN crece cada vez más exponencialmente, porque cada vez se dispone de un mayor número de plantillas para la amplificación. De ahí el término "**reacción en cadena**". **Así, 2 se convierten primero en 4, luego en 8, después en 16 copias, etc., hasta que después de 20 ciclos, el ADN inicial ya ha producido más de 1 millón de copias, y después de 30 ciclos, más de 1.000 millones de copias. De ahí el término "reacción en cadena". A partir de un determinado valor umbral (umbral de ciclo; ct), el número de copias se registra como positivo en el dispositivo de medición, es decir, cuanto más ADN inicial había en la reacción, más rápido se alcanza el ct. Dado que los eventos infecciosos requieren la presencia de varios miles de patógenos fuente para formar una dosis infecciosa, el ct se alcanza a un máximo de 25 ciclos. Es posible un rango de tolerancia de hasta 30, y es consistente con las publicaciones en el caso del SARS-CoV-2, que a partir del ct30 no existe correlación del resultado de la PCR con la infecciosidad.**

Sin embargo, el virus **Corona** no tiene ADN, sino ARN. Por lo tanto, el material genético existe en una forma diferente, y la **prueba Corona** no es una simple PCR, sino una **RT-PCR (RT significa transcriptasa inversa)**. **Se trata de una enzima que puede transcribir el ARN en ADN.** Esto ocurre en un paso anterior a la PCR propiamente dicha, pero en el mismo recipiente de reacción.

Al igual que la polimerasa, la transcriptasa inversa necesita un cebador que le ayude a encontrar un punto de partida. A partir del cebador, la transcriptasa inversa une los bloques de construcción del ADN complementario al ARN viral. **La cadena de ADN resultante, la llamada copia de ADN (ADNc), contiene así la misma información genética que el genoma del virus.**

Tras la separación de la doble cadena de ADN-ARN por calentamiento, la cadena de ADN se utiliza como plantilla para la PCR. Después, los ciclos se ejecutan como en cualquier PCR normal. Sin embargo, la prueba de la corona tiene otra característica especial. Se trata de la llamada PCR **en tiempo real** (abreviada con una q o r; en la prueba Corona, por ejemplo, RT-qPCR, a veces también qRT-PCR). Esto significa que ya se puede ver durante el tiempo de ejecución si hay genes del SARS-CoV-2 en la muestra. Esto funciona a través de la fluorescencia.

Los científicos de todo el mundo que están familiarizados con la microbiología y con la prueba PCR han señalado desde el principio que no se puede detectar un virus con la prueba PCR, sino sólo ácidos nucleicos que permanecen como fragmentos de virus. Por lo tanto, las pruebas no pueden decir nada sobre la infecciosidad de una persona que ha dado positivo, a menos que también haya un diagnóstico clínico. Y si se hace la prueba a una persona sin síntomas, lógicamente no es posible afirmar la presencia de una infección. El término "nueva infección", que se utiliza en todo el mundo en este contexto, es simplemente incorrecto. Las muestras tomadas de la

boca y la garganta de los seres humanos sólo contienen pequeñas cantidades de virus o sus fragmentos. Tienen que multiplicarse para que sean visibles. Estos fragmentos también pueden proceder de una infección anterior ya superada, es decir, cuando el sistema inmunitario ha combatido con éxito los virus y la persona afectada se ha recuperado y ya no es infecciosa.

Cuanto más virus queden en el cuerpo, menos ciclos de replicación serán necesarios para su reconocimiento. De ahí que esta cifra -el llamado valor Ct- proporcione obviamente una importante información de diagnóstico. Sin embargo, los laboratorios no suelen comunicarla.

El número de ciclos necesarios es inversamente proporcional a la carga viral.

Todos estos hechos no fueron ni son tenidos en cuenta por las autoridades; los laboratorios no informan del número de ciclos necesarios para la detección. La OMS exige por fin que se informen.

El [14/12/2020](#) (Doc. A.12.1), la OMS emitió por primera vez (y obviamente demasiado tarde) recomendaciones para los usuarios de las pruebas RT-PCR, ya que había recibido comentarios de los usuarios sobre un mayor riesgo de resultados falsos del SARS-CoV-2 cuando se analizan muestras con reactivos RT-PCR en sistemas abiertos. *Se trata de problemas que han sido señalados por científicos independientes y personas con sentido común matemático durante muchos meses. "El principio de diseño de la RT-PCR significa que los pacientes con altos niveles de virus circulante (carga viral) requerirán relativamente pocos ciclos para la detección del virus y, por tanto, el valor Ct será bajo. Por el contrario, un valor Ct alto en las muestras significa que se han necesitado muchos ciclos para la detección del virus. En ciertas circunstancias, la distinción entre el ruido de fondo y la presencia real del virus objetivo es difícil de establecer".*

Y además:

"Informar del valor Ct en el informe al proveedor de servicios sanitarios que lo solicite". Y sobre las grandes proporciones de falsos positivos:

*"Al igual que con cualquier procedimiento de diagnóstico, es importante tener en cuenta los valores predictivos positivos y negativos del producto en una población de pruebas determinada. A medida que la tasa de positividad del SRAS-CoV-2 disminuye, también lo hace el valor predictivo positivo. Esto significa que la probabilidad de que una persona con un resultado positivo (detección del SRAS-CoV-2) esté realmente infectada por el SRAS-CoV-2 disminuye a medida que disminuye la tasa de positividad, independientemente de la especificidad del producto de la prueba. **Por lo tanto, se aconseja a los profesionales sanitarios que tengan en cuenta los resultados de las pruebas junto con los signos y síntomas clínicos, el estado confirmado de todos los contactos, etc.**"*

De ahí que se **recomiende no confiar únicamente en el resultado de la prueba PCR, sino también tener en cuenta los síntomas clínicos. Con esto, la OMS también dice que no puede haber "enfermos asintomáticos".**

Es evidente que esta parte de la recomendación de la OMS:

"Los usuarios de reactivos de RT-PCR deben leer detenidamente las instrucciones de uso para determinar si es necesario ajustar manualmente el umbral de positividad de la PCR para tener en cuenta cualquier ruido de fondo que pueda hacer que una muestra con un umbral de ciclo (Ct) elevado se interprete como un resultado positivo."

Es casi increíble: la prueba RT-PCR se utiliza desde hace doce meses en todo el mundo para detectar las infecciones por el SRAS Cov-2. Científicos de renombre han señalado desde el principio que la prueba PCR no es adecuada para detectar una infección, que se ejecutan ciclos de multiplicación (amplificación) demasiado elevados y que con una baja prevalencia (porcentaje de infecciones reales en la población) se producen

de todos modos muchos falsos positivos. La OMS también advierte ahora de esto, aunque demasiado tarde y en un momento en el que, por ejemplo, en otros lugares (EE.UU., Reino Unido) ya se han aprobado los primeros agentes basados en el ARNm que se propagan como "vacunas" Covid.

En otra clara recomendación publicada en su boletín del 20/01/2021 (Doc. A.12.2), la OMS vuelve a advertir contra los falsos resultados positivos de la prueba PCR, como sigue: *La Guía de la OMS para las pruebas de diagnóstico del SARS-CoV-2 establece que es necesario interpretar cuidadosamente los resultados positivos débiles. El umbral de ciclo (Ct) necesario para la detección del virus es inversamente proporcional a la carga viral del paciente. Si los resultados de la prueba no son coherentes con el cuadro clínico, se debe recoger una nueva muestra y volver a analizarla utilizando la misma tecnología NAT o una diferente.*

La OMS advierte a los usuarios de las pruebas de PCR que la prevalencia de la enfermedad altera el valor predictivo de los resultados de las pruebas; a medida que disminuye la prevalencia de la enfermedad, aumenta el riesgo de un resultado falso positivo. Esto significa que la probabilidad de que una persona con un resultado positivo (se detecta el SRAS-CoV-2) esté realmente infectada por el SRAS-CoV-2 disminuye con la disminución de la prevalencia, independientemente de la especificidad declarada.

La mayoría de los ensayos de PCR están indicados como ayuda al diagnóstico, por lo que los profesionales sanitarios deben considerar cada resultado en combinación con el momento de la recogida de la muestra, el tipo de muestra, las características específicas del ensayo, las observaciones clínicas, el historial del paciente, el estado confirmado de todos los contactos y la información epidemiológica.

Medidas que deben tomar los usuarios de DIV:

1. Lea atentamente y por completo las instrucciones de uso. 2. Póngase en contacto con su representante local si algún aspecto de las instrucciones de uso no le resulta claro. 3. Compruebe las IFU en cada envío que reciba para identificar cualquier cambio en las mismas. 4. Transmita el valor Ct del informe al proveedor de servicios sanitarios que lo solicite.

En otras palabras, la prueba PCR sólo es útil en el contexto de un diagnóstico clínico como prueba de la infección por coronavirus.

Lo que también dice es que las pruebas en personas sin síntomas son simplemente inútiles, ya que un resultado positivo no puede corresponder al cuadro clínico, porque la ausencia de síntomas significa que no hay enfermedad. De ahí que las pruebas masivas organizadas a menudo por varios gobiernos contradigan la directriz de la OMS, ya que casi sólo se hacen pruebas a personas sin síntomas. Un requisito fundamental para la tecnología de medición "oficial" y "legalmente vinculante", ya sea en la industria, la administración o la sanidad, es que la medición debe ser calibrada, reproducible y repetible. Debe estar validada y las tolerancias deben ser conocidas e incluidas en la evaluación de la medición. Nada de esto se aplica a la prueba PCR.

A pesar de que incluso la OMS ha advertido del mal uso de la prueba PCR en todo el mundo, ésta sigue siendo utilizada alegremente por los gobiernos y las autoridades. A las personas sometidas a la prueba no se les dice qué producto de la prueba RT-PCR se les aplica, ni cuál es el valor del TC:

La mayoría de las máquinas que evalúan las muestras se ajustan a un umbral de 37 a 40 ciclos. Si se reduce este umbral a 30 ciclos, el número de "casos confirmados" desciende entre un 40% y un 90%, según ha demostrado una investigación realizada en EE.UU., de acuerdo con un [informe del New York Times](#) (Doc A.13.1). Las crecientes "cifras de casos" en Italia, Austria, Alemania y Europa en general serían inmediatamente diferentes con esta corrección de base científica.

Como [informa el Times of India](#) (Doc. **A.13.2**), allí, a diferencia de Europa, cada vez más médicos sólo envían las muestras a laboratorios que anuncian el valor Ct con el resultado. Si el valor Ct está entre 20 y 25, basta con la cuarentena en casa. Por debajo de 20, en cambio, se procede a la hospitalización inmediata, ya que cabe esperar una evolución más grave de la enfermedad. Por encima de 25, no se considera necesaria ninguna medida para las personas asintomáticas.

Si el valor Ct se limita a 25, el "número de casos" vuelve a reducirse considerablemente. Epidemiológicamente, sólo tendría sentido registrar a las personas infecciosas. Sin embargo, esto no se hace.

Con la prueba PCR cabe esperar un enorme número de resultados falsos si, como ocurre en la mayor parte de la UE, no se observan las normas básicas para realizar pruebas sensatas. Esto también puede deberse al hecho de que uno de los pocos expertos que asesoran a la Comisión de la UE es precisamente Christian Drosten, responsable del protocolo de prueba PCR Corman-Drosten (protocolo Charité), que está plagado de graves errores científicos- (**A.13.3**).

En cuanto a la infectividad de las personas sin síntomas, ya están disponibles los resultados del [mayor estudio](#) realizado hasta la fecha en Wuhan (Doc. **A.14**). Se llevó a cabo tras el bloqueo, que duró del 23 de enero al 8 de abril de 2020, en esta ciudad china de 11 millones de habitantes. El cribado del ácido nucleico del SARS Cov-2 (así es como se denomina el estudio porque, como sabemos, **la prueba PCR no analiza y detecta un virus, sino sólo partes del mismo, es decir, los ácidos nucleicos**) se llevó a cabo en toda la ciudad del 14 de mayo de 2020 al 1 de junio de 2020.

Se invitó a 10,6 millones de personas mayores de 6 años a someterse a la prueba, de las cuales se presentó el 93%, es decir, 9,9 millones. Las pruebas dieron un resultado positivo en 300 personas. Todos los contactos de estos positivos fueron anotados con precisión y se les hizo un seguimiento. Sin embargo, los 1.174 contactos cercanos dieron un resultado negativo y fueron seguidos durante 14 días sin ningún cambio. Los investigadores señalan que se detectaron muy pocos casos asintomáticos -0,303/10.000- después del cierre y no hubo pruebas de infectividad en estas personas. El cultivo del virus tampoco mostró evidencia de virus replicable.

Por lo tanto, la prueba PCR no es adecuada para detectar una infección activa, y mucho menos la infecciosidad. Sin embargo, el mantenimiento por parte de la OMS de la declaración de la supuesta amenaza para la salud pública que supone el SRAS-Cov-2 se basa en las cifras determinadas por esta prueba.

Todos los "números de casos" generados únicamente por los resultados de las pruebas RT-PCR no son una base para una determinación "adecuada" de una situación de crisis en el sentido de una amenaza (global) para la salud pública, y todas las acciones ejecutivas y legislativas basadas en ellos son ilegales o inconstitucionales, respectivamente.

Esto también se ha establecido en una sentencia de un [tribunal de apelación de Portugal](#) (Doc. **A.15.1**).

En su decisión del 11 de noviembre de 2020, un Tribunal de Apelación portugués falló contra la Autoridad Sanitaria Regional de las Azores, declarando ilegal la cuarentena de cuatro personas. De ellas, una persona había dado positivo a Covid con una prueba RT-PCR; las otras tres se consideraban de alto riesgo de exposición. Como resultado, la autoridad sanitaria regional decidió que los cuatro eran infecciosos y suponían un riesgo para la salud, por lo que debían ser aislados; un procedimiento que ha sido práctica habitual entre las autoridades sanitarias de toda la UE durante el último año.

El tribunal de primera instancia había fallado en contra de la autoridad sanitaria, y el Tribunal de Apelación confirmó esta decisión con argumentos que apoyan explícitamente

la opinión científica de muchos expertos (como el ex director científico del gigante farmacéutico Pfizer, Mike Yeadon) por la falta de fiabilidad de las pruebas de PCR.

Los principales puntos de la decisión del tribunal son los siguientes:

Un diagnóstico médico es un acto médico que sólo un médico está legalmente autorizado a realizar y del que es única y completamente responsable. Ninguna otra persona o institución, incluidos los organismos gubernamentales o los tribunales, tiene esa autoridad. No es responsabilidad de la autoridad sanitaria declarar a alguien enfermo o insano; sólo un médico puede hacerlo. Nadie puede ser declarado enfermo o peligroso para la salud por decreto o ley, ni siquiera como consecuencia automática y administrativa del resultado de una prueba de laboratorio de cualquier tipo. De ello, el tribunal concluye que *"cuando se realiza sin la previa observación médica del paciente, y sin la intervención de un facultativo inscrito en el Colegio de Médicos, que haya valorado los síntomas y solicitado las pruebas/exámenes que se consideren necesarios, cualquier acto de diagnóstico o cualquier acto de vigilancia de la salud pública (como determinar si existe una infección vírica o un alto riesgo de exposición, que combinan los términos anteriores) viola [una serie de leyes y reglamentos] y puede constituir un delito de conducta profesional ilícita si esos actos son realizados o dictados por alguien que carece de capacidad para hacerlo, es decir, alguien que no es un médico colegiado"*.

El Tribunal de Apelación portugués declaró además lo siguiente:

"Sobre la base de las pruebas científicas actualmente disponibles, esa prueba [la prueba RT-PCR] no es capaz, por sí sola, de establecer más allá de toda duda razonable si la positividad corresponde realmente a la infección por el virus del SRAS-CoV-2, por varias razones, dos de las cuales son de importancia primordial: La fiabilidad de la prueba depende del número de ciclos utilizados; la fiabilidad de la prueba depende de la carga viral presente".Citando a Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc **A.15.2**), el Tribunal concluye que **"si una persona da positivo por PCR cuando se utiliza un umbral de 35 ciclos o superior (como es la norma en la mayoría de los laboratorios de Europa y Estados Unidos), la probabilidad de que esa persona esté infectada es <3% y la probabilidad de que el resultado sea un falso positivo es del 97%"**. El tribunal también señala que se desconoce el umbral de ciclos utilizado en las pruebas de PCR que se realizan actualmente en Portugal.

Citando a 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), el Tribunal afirma además que toda prueba diagnóstica debe interpretarse en el contexto de la probabilidad real de enfermedad evaluada antes de la realización de la propia prueba, y expresa la opinión de que *"en el panorama epidemiológico actual, existe una probabilidad cada vez mayor de que las pruebas Covid 19 arrojen resultados falsos positivos, con importantes repercusiones para las personas, el sistema sanitario y la sociedad"*. El resumen de la decisión del tribunal contra el recurso de la autoridad sanitaria regional dice lo siguiente

Dadas las dudas científicas expresadas por los expertos, es decir, los que importan, sobre la fiabilidad de las pruebas PCR, dada la falta de información sobre los parámetros analíticos de las pruebas, y a falta de un diagnóstico médico que demuestre la existencia de infección o de riesgo, este Tribunal nunca podrá determinar si C era efectivamente portador del virus del SRAS-CoV-2, o si A, B y D estaban expuestos a un alto riesgo. "

Como se puede ver solo con el desarrollo de la pandemia en Italia, fueron las pruebas de RT-PCR y la posterior acción reguladora las que llevaron a un aumento masivo de las muertes, tanto de los infectados como de los que no lo estaban. La enfermedad de Covid-19 y las infecciones de SARS se han [detectado](#) en Italia ya [en el verano de 2019](#), mucho antes de que se supiera de qué se trataba.

Los investigadores investigaron la presencia de anticuerpos específicos del SARS-CoV-2 en muestras de sangre de 959 individuos asintomáticos que participaron en un estudio de detección de cáncer de pulmón entre septiembre de 2019 y marzo de 2020. El objetivo era rastrear la fecha del brote de Corona, su frecuencia y las variaciones temporales y geográficas en las regiones italianas.

El estudio, publicado el 11 de noviembre en la [revista Tumori](#) (doc. **A.15.4**) y dirigido por el director del Instituto Nacional del Cáncer de Milán, Giovanni Apolone, dice algo absolutamente inesperado: En el 14% de las muestras analizadas a partir de septiembre de 2019 se encontraron anticuerpos contra el nuevo coronavirus.

Se detectaron anticuerpos específicos del SARS-CoV-2 en un total de 111 de 959 personas. Los casos positivos se agruparon en la segunda semana de febrero de 2020, principalmente en Lombardía. Este estudio muestra una circulación inesperadamente muy temprana del SARS-CoV-2 en individuos asintomáticos en Italia varios meses antes de la identificación del primer paciente, confirmando el brote y la propagación de la pandemia de coronavirus ya en 2019. El estudio también demuestra que los problemas y las muertes masivas en Italia no se deben a la enfermedad del virus, sino a las medidas propuestas por China y aplicadas por el gobierno italiano, como el bloqueo. Éstas provocaron la huida de enfermeras rumanas del país, dejando a las residencias de ancianos sin personal. Así, los hospitales se sobrecargaron rápidamente y se convirtieron en la principal fuente de infecciones.

Pero eso no es todo. La agencia italiana de estadística ISTAT ya había [presentado datos](#) en mayo de 2020 (Doc. **A.15.5**) que mostraban que casi la mitad del exceso de mortalidad en el periodo 20/02 a 31/03 no se debía a Covid-19 sino a otras causas. Por cierto, los datos de Austria y Alemania también muestran algo similar.

El norte de Italia fue uno de los focos de la crisis de Corona en Europa. Sin embargo, la razón no es el virus, sino el hecho de que los sistemas sociales y médicos del norte de Italia se colapsaron bastante rápido y por completo. Los fiscales italianos están llevando a cabo amplias investigaciones al respecto, después de que sea, como mínimo, una grave negligencia la que haya hecho que Italia se deslice tan poco preparada hacia un periodo "cargado de virus". Gran parte del personal, especialmente en el sector de la atención a los ancianos, procedía de Europa del Este. Huyeron del país al principio del cierre de las fronteras. Las residencias de ancianos se quedaron de repente sin personal y los internos fueron enviados a los hospitales después de unos días sin atención. Esto provocó el colapso de la atención médica en marzo y abril de 2020.

También es incomprensible la exigencia inmediata de incineración de los cuerpos en las muertes de Covid-19. Esto no sólo hizo que no se realizaran autopsias importantísimas, que habrían aportado de inmediato importantes datos sobre los efectos reales de esta enfermedad vírica, sino que también "produjo" imágenes de la retirada de ataúdes por parte de los militares, lo que se explica por el hecho de que en Italia la cremación de cadáveres se hace tradicionalmente con mucha menos frecuencia que en otros países, y por tanto en la primavera de 2020 simplemente no existía la capacidad para un aumento repentino de la "demanda forzosa". Y fue precisamente esta retirada de féretros acumulados durante muchos días la que luego fue irresponsablemente instrumentalizada por los políticos y los medios de comunicación para el alarmismo.

Otros factores incriminatorios en el norte de Italia son la grave contaminación atmosférica (están pendientes los procedimientos de infracción del Tratado de la UE), la excesiva frecuencia de resistencia a los antibióticos, un nivel conocido de exposición al amianto debido a la antigua producción de fibrocemento y a la industria textil, así como a la extracción local de amianto in situ, y una particular susceptibilidad genética a las enfermedades inflamatorias (favismo, subtipo lombardo) y a los errores de tratamiento (los fiscales italianos también están investigando esto).

Debido a los graves errores científicos en el protocolo de prueba PCR de Corman-Drosten (también llamado protocolo de Charité - doc. A.11.4) - y a los enormes conflictos de intereses entre los autores del protocolo, veintidós científicos de todo el mundo exigieron una **retractación urgente** de la publicación científica sobre el protocolo de prueba PCR de Corman-Drosten en la revista científica Eurosurveillance el 27/11/2020 (doc. A.16.1.)

La base de la prueba RT-PCR, que determina y limita nuestras vidas desde marzo de 2020, es un estudio titulado "*Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR*". Fue presentado el 21 de enero por varios autores, entre ellos Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land y Marco Kaiser (Doc. A.11.4):

El estudio Corman-Drosten se presentó a [Eurosurveillance](#) el 21 de enero. Ya el 22 de enero, se supone que se hizo la revisión -que, sin embargo, no suele hacerse en menos de 4 semanas- y el 23 de enero se publicó el estudio. Este procedimiento de "velocidad de urdimbre", que actualmente también se utiliza para el desarrollo de vacunas, se vio facilitado por el hecho de que **Christian Drosten y Chantal Reusken eran y siguen siendo tanto autores del estudio como editores de Eurosurveillance**. Pero eso no es en absoluto todo lo que existía en términos de conflictos de intereses, que sólo se revelaron parcialmente el 30 de julio, cuando las críticas sobre ellos se hicieron más fuertes. Olfert Landt es el director general de TIB Molbiol, Marco Kaiser es un investigador senior de GenExpress y asesor científico de TIB Molbiol, la empresa que afirma haber sido la "primera" en producir los kits de PCR basados en el protocolo publicado en el manuscrito de Drosten. Según su propio relato, la empresa ya había distribuido los kits de prueba antes de que se presentara el estudio. La participación de C.Drosten y V.Corman como responsables del diagnóstico vírico y, por tanto, también del diagnóstico por PCR para el SARS-CoV-2 en el "Labor Berlin" comercial del grupo Vivantes (con Charité) y el considerable interés por las altas cifras de diagnóstico que ello supuso, sigue sin explicarse.

Según el grupo internacional de científicos, los errores científicos son los siguientes¹. e l diseño de los cebadores es inadecuado: composición de bases inexacta, contenido de GC demasiado bajo, concentraciones demasiado altas en la prueba. 2. Se presenta la única PCR científicamente relevante (gen N), pero no está verificada y, además, no está recomendada por la OMS para las pruebas

2. la temperatura de unión se elige demasiado alta, de modo que se promueve una unión no específica, por lo que también pueden detectarse o t r a s secuencias genéticas distintas de las del SARS-CoV-2

3. **el número de ciclos de evaluación se da en el documento como 45, no se define un umbral hasta el cual la reacción se considera verdaderamente positiva para el valor CT. En general, se sabe que las pruebas de RTPCR por encima de un número de ciclos de 30 ya no permiten sacar conclusiones sobre la contaminación de la muestra con el virus buscado.**

4. no se ha llevado a cabo ninguna validación biomolecular, por lo que no hay confirmación de que los amplificados sean auténticos, surjan realmente y además detecten la secuencia buscada⁵. no se han realizado controles positivos ni negativos en cuanto a la detección de virus. En particular, no hay controles en la prueba.

6. no se dispone de procedimientos operativos normalizados para garantizar que la prueba se repita en los laboratorios de los usuarios en las mismas condiciones. **La prueba sigue no tiene la certificación CE, que es obligatoria para los diagnósticos in vitro, por lo que diagnóstico in vitro, por lo que "no es para uso humano, sólo para investigación"**.

7. existe el riesgo de que los resultados sean falsos positivos debido a la imprecisión del diseño experimental.⁸ . en vista del breve período

transcurrido entre la presentación y la publicación del estudio, es muy poco probable que se haya llevado a cabo un proceso de revisión por pares. Si tuvo lugar una revisión por pares, fue inadecuada porque no se encontraron los errores señalados, incluidos los formales.

Los veintidós científicos tienen una considerable experiencia acumulada en el campo en cuestión. Entre ellos se encuentran, por ejemplo, el ex director científico de Pfizer, el Dr. Michael Yeadon, el genetista Kevin McKernan, impulsor del Proyecto Genoma Humano -que cuenta con varias patentes en el campo del diagnóstico por PCR-, el genetista molecular Dr. Pieter Borger, PhD, el especialista en enfermedades infecciosas y medicina preventiva Dr. Fabio Frankchi, el microbiólogo e inmunólogo Prof. emerit. Dr Makoto Ohashi, y la bióloga celular Prof. Dr Ulrike Kämmerer. El 11/01/2021, los científicos presentaron una integración científica de su solicitud de retirada de la publicación (doc. **A.16.2**).

Este protocolo Charité, muy defectuoso, sigue utilizándose a gran escala en todo el mundo, pero especialmente en Europa, y por tanto también en Italia.

Véase, como prueba de ello, la respuesta de las autoridades sanitarias de la Provincia Autónoma de Bolzano y de la Provincia Autónoma de Trento (doc. **A.16.4**) a una solicitud de divulgación presentada por un grupo de médicos con el fin de crear transparencia sobre los productos de prueba RT-PCR utilizados (doc. **A. 16.5**).

La OMS, incomprensiblemente, no señaló oficialmente hasta diciembre de 2020, por primera vez, que los resultados de las pruebas de PCR por sí solos no eran prueba de una infección por el virus, después de que las personas sometidas exclusivamente a una prueba de PCR positiva hubieran sido, y sigan siendo, declaradas automáticamente como infectadas por el SRAS-CoV-2. A pesar de las repetidas instrucciones de la OMS en diciembre de 2020 y enero de 2021, la mayoría de los países (con algunas excepciones, como la India) siguen con la práctica no científica y manifiestamente inconstitucional de declarar a las personas "infectadas por el SRAS-CoV-2" basándose únicamente en el resultado de la prueba PCR.

En el momento de la aprobación de "COVID-19 Vaccine Moderna" el 06/1/2021, las recomendaciones a corto plazo del Comité de Emergencia del 29/10/2020 (Doc. **A. 17) estaban en vigor sobre la base de la misma base de datos inválida de la OMS, que mostraba una tasa de infección incorrecta.**

A la vista de la tasa de mortalidad efectiva del Covid-19, presentada y documentada por expertos de primer orden como John P.A. Ioannidis, indiscutiblemente reconocida en todo el mundo desde hace décadas, resulta también incomprensible cómo la OMS, en su "*Declaración sobre la quinta reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional (2005) relativa a la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19)*" de 30 de octubre de 2020 (doc. **A.6** y **A.7**), concluye que el riesgo global asociado al COVID-19 sigue siendo muy alto y que se puede mantener la declaración de Emergencia de Salud Pública de Interés Internacional (PHEIC).

Sobre la base de las declaraciones anteriores y de los documentos depositados en relación con ellas, hay que suponer que un gran número de los resultados supuestamente positivos de las pruebas del SRAS-Cov-2 registrados en todo el mundo son simplemente falsos y, por lo tanto, la OMS y la UE no pudieron o no han podido determinar adecuadamente la situación de crisis en el sentido de una amenaza para la salud pública de acuerdo con el Art. 2 Párrafo 2 del Reglamento 507/2006.

Por lo tanto, aún no se ha demostrado que la enfermedad Covid-19, que puede ser grave en casos muy raros, sea una enfermedad causada por el SARS-CoV-2, ya que hasta ahora sólo se ha utilizado para la evaluación una correlación de la enfermedad y la positividad de la RT-PCR. Además, está claro que la enfermedad **Covid-19 causada por**

el SARS-Cov-2 no es una "enfermedad potencialmente mortal" y no es una enfermedad tratable en sentido estricto. Por lo tanto, los requisitos obligatorios para una autorización condicional de comercialización de un medicamento establecidos en el artículo 2 del Reglamento (CE) no 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, no se cumplen para la sustancia "COVID-19 Vaccine Moderna" y la decisión de ejecución de la Comisión Europea aquí impugnada es ilegal sólo por este motivo y, por lo tanto, debe ser declarada nula.

*

2. Nulidad por infracción del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 507/2006

Aunque una autorización de comercialización condicional puede basarse en datos menos amplios, la **relación beneficio-riesgo** definida en el artículo 1, apartado 28 bis, de la Directiva 2001/83/CE debe seguir siendo positiva. Además, el beneficio para la salud pública de la disponibilidad inmediata del medicamento en el mercado debe superar el riesgo debido a la falta de datos adicionales (considerando 3 del Reglamento (CE) nº 507/2006).

La concesión de autorizaciones de comercialización condicionales debe limitarse a aquellos casos en los que sólo la parte clínica del expediente de solicitud sea menos completa de lo habitual. Los datos preclínicos o farmacéuticos incompletos sólo deben permitirse cuando un medicamento se utilice en situaciones de emergencia contra una amenaza para la salud pública. (Considerando 4 del Reglamento CE nº 507/2006). Como ya se ha dicho, la situación de crisis consistente en una amenaza para la salud pública no se ha establecido adecuadamente.

Además, la sustancia activa experimental "COVID-19 Vaccine Moderna", basada en la ingeniería genética, está destinada a utilizarse en "personas sanas". Prescindir no sólo de los datos clínicos, sino también de los preclínicos o farmacéuticos, antes de su aplicación, es una flagrante violación del principio de precaución.

Con el fin de lograr un equilibrio entre, por un lado, colmar las lagunas de la asistencia médica facilitando el acceso de los pacientes a los medicamentos y, por otro, impedir la autorización de medicamentos con una relación riesgo-beneficio desfavorable, es necesario vincular dichas autorizaciones a determinadas condiciones. Debe exigirse al titular de la autorización de comercialización que inicie o complete determinados estudios para demostrar que la relación beneficio-riesgo es positiva y para responder a las preguntas abiertas sobre la calidad, la inocuidad y la eficacia del medicamento (considerando 5 del Reglamento nº 507/2006)

Dado que el Reglamento (CE) nº 726/2004 se aplica a las autorizaciones condicionales de comercialización, salvo que se disponga otra cosa en el presente Reglamento, el procedimiento de evaluación de una autorización condicional de comercialización se ajusta también al procedimiento habitual establecido en el Reglamento (CE) nº 726/2004 (considerando 8 del Reglamento nº 507/2006). Las autorizaciones condicionales de comercialización son válidas durante un año y son renovables de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004.

Los pacientes y los profesionales sanitarios deben ser informados claramente de que la autorización es condicional. Por tanto, es necesario que esta información figure claramente en el resumen de las características del producto en cuestión y en su prospecto. (Considerando 10 del Reglamento nº 507/2006).

Artículo 4 (Condiciones):

1. Podrá concederse una autorización de comercialización condicional si el Comité considera que se cumplen todas las condiciones siguientes, aunque no se hayan presentado datos clínicos completos sobre la seguridad y la eficacia del

medicamento: a. La relación beneficio-riesgo del medicamento, tal como se define en el punto 28 bis del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, es positiva;

b. Se espera que el solicitante pueda proporcionar los **datos clínicos completos** ;

c. se puede cerrar una brecha de atención médica,

d. el beneficio para la salud pública de la disponibilidad inmediata del medicamento en el mercado supera el riesgo debido a la falta de **datos adicionales**.

En situaciones de emergencia, podrá concederse una autorización de comercialización condicional de conformidad con el punto 2 del artículo 2, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en las letras a) a d) del presente apartado, aunque no se hayan presentado todavía datos preclínicos o farmacéuticos completos.

En el presente caso, como ya se ha dicho, esta situación de crisis nunca se identificó "de manera adecuada".

2. A efectos de la letra c) del apartado 1, se entiende por **carencia de asistencia sanitaria** la **inexistencia de medios satisfactorios de diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección autorizada en la Comunidad** o, aun existiendo, el hecho de que el medicamento en cuestión no confiera un **beneficio terapéutico significativo a los pacientes afectados por dicha afección.**

2.1 Invalidez por no demostrar una relación positiva entre riesgos y beneficios con arreglo al artículo 1, apartado 28 bis, de la Directiva 2001/83/CE

Para determinar la relación riesgo-beneficio, ambos componentes, es decir, el beneficio y el riesgo, deben poder evaluarse y valorarse en función de los hechos.

2.1.1 Inexistencia de un beneficio demostrable

En contra de las declaraciones de Moderna de que la "Vacuna COVID-19 Moderna" tenía un nivel de eficacia del 94% (véase, por ejemplo, Apotheken Umschau del 28/01/2021- Doc. A.18 .1), el científico y coeditor del British Medical Journal (BMJ), Peter Doshi, ya expresó grandes dudas al respecto en noviembre de 2020 (Doc. A.18.2) y luego, en un artículo publicado el 4 de enero de 2021, volvió a fundamentar científicamente estas dudas en detalle como sigue (Doc. A.18.3)"Hace cinco semanas, cuando planteé mis dudas sobre los resultados de los ensayos de la vacuna covid-19 de Pfizer y Moderna, todo lo que era de dominio público eran los protocolos del estudio y algunos comunicados de prensa. Hoy en día, se dispone de dos publicaciones en revistas y de unas 400 páginas de datos resumidos en forma de múltiples informes presentados por y a la FDA antes de la autorización de emergencia por parte de la agencia de la vacuna de ARNm de cada empresa. Aunque algunos de los detalles adicionales son tranquilizadores, otros no lo son. A continuación expongo nuevas preocupaciones sobre la fiabilidad y el significado de los resultados de eficacia comunicados

"Sospecha de covid-19"...

*Sin embargo, si el covid-19 confirmado es en promedio más grave que el covid-19 sospechado, aún debemos tener en cuenta que, al final, lo que importa no es la gravedad clínica promedio, sino la incidencia de la enfermedad grave que afecta a los ingresos hospitalarios. Con un número 20 veces mayor de sospechas de covid-19 que de covid-19 confirmado, y con **unos ensayos que no están diseñados para evaluar si las vacunas pueden interrumpir la transmisión viral**, parece justificado un análisis de la enfermedad grave independientemente del agente etiológico, es decir, las tasas de hospitalizaciones, los casos de UCI y las muertes entre los participantes en los ensayos, y es la única forma de evaluar la capacidad real de las vacunas para reducir la pandemia.*

Hay una clara necesidad de datos para responder a estas preguntas, pero el informe de 92 páginas de Pfizer no mencionó los 3410 casos de "sospecha de covid-19". Tampoco lo hizo su publicación en el New England Journal of Medicine. Tampoco lo hizo ninguno de los informes sobre la vacuna de Moderna. La única fuente que parece haber informado de ello es la revisión de la FDA de la vacuna de Pfizer...

¿Eficacia de la vacuna en personas que ya han tenido covid?

Los individuos con antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2 o con diagnóstico previo de Covid-19 fueron excluidos de los ensayos de Moderna y Pfizer. Pero aún así, 1125 (3,0%) de los participantes en los ensayos de Pfizer se consideraron positivos para el SARS-CoV-2 en la línea de base.

La seguridad y la eficacia de las vacunas en estos receptores no ha recibido mucha atención, pero dado que una parte cada vez mayor de la población de muchos países puede ser "post-Covid", estos datos parecen importantes.

Según mi recuento, Pfizer aparentemente informó de 8 casos de Covid-19 confirmados y sintomáticos en personas positivas al SARS-CoV-2 al inicio (1 en el grupo de la vacuna, 7 en el grupo del placebo,

pero con sólo alrededor de cuatro a 31 reinfecciones documentadas en todo el mundo, ¿cómo es posible que, en ensayos de decenas de miles de personas, con un seguimiento medio de dos meses, haya nueve casos confirmados de covid-19 entre aquellos con infección por SARS-CoV-2 al inicio? ¿Es esto representativo de una eficacia significativa de la vacuna, como parecen haber avalado los CDC? ¿O podría tratarse de otra cosa, como la prevención de los síntomas del covid-19, posiblemente por la vacuna o por el uso de medicamentos que suprimen los síntomas, y nada que ver con la reinfección?

Necesitamos los datos brutos. Para responder a las numerosas preguntas abiertas sobre estos ensayos es necesario acceder a los datos brutos de los mismos. Pero ninguna empresa parece haber compartido los datos con terceros en este momento ... La declaración de intercambio de datos de Moderna afirma que los datos "estarán disponibles si se solicitan una vez que el ensayo haya finalizado". Esto se traduce en algún momento de mediados a finales de 2022, ya que el seguimiento está previsto para 2 años".

Por lo tanto, basándose en los datos oficialmente disponibles, los científicos concluyen que la eficacia de la "Vacuna Moderna COVID-19" es muy inferior al 94% comunicado.

Además, no existe ninguna prueba de que las personas "vacunadas" con la "Vacuna COVID-19 Moderna" no puedan infectarse ni ser portadoras del virus del SARS-COV-2. En primer lugar, es probable que los estudios estén diseñados de tal manera que no se pueda aportar esta prueba en absoluto.

En su artículo publicado en el BMJ el 21/10/2020, Peter Doshi afirmaba literalmente "... Pero, ¿qué significa exactamente que una vacuna sea declarada "eficaz"? ...Peter Hotez, decano de la Escuela Nacional de Medicina Tropical del Baylor College of Medicine de Houston, dijo: "Lo ideal es que una vacuna antiviral haga dos cosas... primero, reducir la probabilidad de enfermarse gravemente e ir al hospital, y segundo, prevenir la infección y, por tanto, interrumpir la transmisión de la enfermedad." Sin embargo, los actuales ensayos de fase III no están preparados para demostrar ninguna de las dos cosas. Ninguno de los ensayos que se están llevando a cabo está diseñado para detectar una reducción de cualquier resultado grave, como ingresos hospitalarios, uso de cuidados intensivos o muertes. Tampoco se están estudiando las vacunas para determinar si pueden interrumpir las transmisiones del virus". (Doc. A.18.4).

El propio director médico de Moderna advirtió en una entrevista el 24/11/2020 (<https://twitter.com/axios/status/1331090810666844161>) del peligro de sobreinterpretar los

resultados de los "modestos" ensayos clínicos. Literalmente, afirmó: "*Hasta ahora, no está claro si la vacuna evitará que pueda ser portadora del virus temporalmente e infectar a otros*".

El propio fabricante de la "vacuna" confirma así que no hay datos de que la "vacuna" impida también la transmisión del virus (Doc. A.18.5)

El Instituto Robert Koch afirma explícitamente lo siguiente en su página web "*Todavía no se sabe cuánto dura la protección de la vacuna. La protección tampoco comienza inmediatamente después de la vacunación, y algunas personas vacunadas permanecen desprotegidas. Además, todavía no se sabe si la vacunación también protege contra la colonización con el patógeno SARS-CoV-2 o contra la transmisión del patógeno a otras personas. Por lo tanto, a pesar de la vacunación, es necesario protegerse a sí mismo y a su entorno observando las reglas AHA + A + L (reglas de distancia, SNM).*" (Doc. A.25).

Por lo tanto, no se ha aportado la prueba del beneficio, en el sentido de un efecto terapéutico positivo de la sustancia activa "COVID-19 Vaccine Moderna", y sólo por este motivo la autorización condicional es contraria al Derecho de la UE.

2.1.2 Riesgos significativos no identificados y, por tanto, indeterminados y actualmente indeterminables

Según el artículo 1 nº 28 de la Directiva 2001/83/CE, un riesgo asociado al uso del medicamento se define como sigue "*cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento para la salud de los pacientes o para la salud pública*".

Según el anexo I (Resumen de las características del producto) de la Decisión de Ejecución de la Comisión Europea aquí impugnada (Doc. A.2.2), punto 4.5 (Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones), "no se han realizado estudios para detectar interacciones".

Teniendo en cuenta el hecho de que las llamadas. Teniendo en cuenta el hecho de que las denominadas "vacunas" Covid, como la "Vacuna COVID-19 Moderna", están destinadas principalmente a la protección de las personas mayores y de la población con problemas de salud, y que este grupo de población suele tomar uno o más medicamentos de forma habitual, debe tenerse en cuenta el hecho de que no se conocen **las interacciones de la "Vacuna COVID-19 Moderna" con otros medicamentos, que las interacciones de "COVID-19 Vacuna Moderna" con otros medicamentos no han sido probadas, debe llevar a la conclusión de que los riesgos que emanan de "COVID-19 Vacuna Moderna", por esta sola razón, no son actualmente de ninguna manera determinables, y mucho menos evaluables.**

Por lo tanto, esta sola circunstancia debería haber llevado a rechazar la solicitud de autorización.

2.1.3 No tener en cuenta los riesgos significativos, lo que nunca permitiría una autorización de comercialización condicional para un medicamento destinado a una población fundamentalmente sana.

Los riesgos sustanciales asociados a la administración de la sustancia activa "COVID-19 Vaccine Moderna" ya fueron presentados a la EMA en una petición presentada el 1/12/2020 por el Dr. Wolfgang Wodarg y el Dr. Mike Yeadon, en relación con la entonces inminente aprobación de la primera sustancia activa basada en ARNm "Comirnaty" de BioNTech (Doc. A.19).

Lamentablemente, esta petición fue ignorada, al igual que la advertencia enviada electrónicamente, también por los demandantes, principalmente a la Comisión de la UE y a la EMA el 19/12/2020 (Doc. A.4).

De la evaluación científica elaborada por el Prof.Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz, toxicólogo, inmunólogo y farmacólogo, toxicólogo reg. europeo (doc. A.20.1), se afirma lo siguiente con respecto a los riesgos de la administración de la sustancia activa "COVID-19 Vaccine Moderna" que no se han tenido en cuenta (los números de página citados se refieren al informe de evaluación abierto de la EMA - doc. A.1): "Básicamente, el uso de la palabra "vacuna" para el ARNm1273 de Moderna es engañoso y promueve una mentalidad positiva en el lector sobre el producto en términos de efecto protector. Según la definición científica, la nueva técnica de introducción de ARNm en las células humanas cuenta como terapia génica, y la vacuna constituye por tanto un **producto de terapia génica**. Según la definición de la FDA, la terapia génica humana es la modificación o manipulación de la expresión de un gen o **la alteración de las propiedades biológicas de las células vivas con fines terapéuticos**. Dado que los acontecimientos adversos y, sobre todo, los efectos secundarios a largo plazo de los productos de terapia génica ni siquiera han empezado a estudiarse, **no es apropiado** hablar del ARNm1273 como una vacuna protectora al estilo clásico. En aras de la simplicidad y para una mejor comparación de la opinión de los expertos con el informe original de la EMA, en lo sucesivo se seguirá utilizando el término "vacuna". **No obstante, hay que tener en cuenta que se trata de un producto de terapia génica que altera las células humanas.** <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy...>

El solicitante asegura que todos los especímenes de la fase clínica 3 serán objeto de seguimiento 24 meses después de la segunda vacunación

El daño a largo plazo de la vacunación no puede determinarse debido al tiempo de observación masivamente reducido del estudio de fase clínica. Se sabe que los **efectos secundarios de una vacunación también pueden producirse en un futuro lejano**.p.15; "El solicitante tiene la intención de continuar el estudio pivotal de fase 3 en curso P301 con todos los participantes que serán seguidos hasta 24 meses después de la segunda dosis para obtener datos a largo plazo y garantizar un seguimiento suficiente para apoyar una autorización de comercialización estándar." ...

Impurezas del producto:

Impurezas del ARNm:

Los primeros lotes de la vacuna, que incluían los primeros lotes del ensayo clínico, tenían una pureza superior a los límites propuestos y de algunos lotes de la vacuna actual administrada a los participantes del ensayo clínico III. Los valores de pureza del ARN más bajos medidos en algunos lotes no son aceptables para la EMA.

Actualmente, se dispone de muy pocos datos de análisis de lotes del proceso de fabricación comercial para proporcionar información más precisa sobre el efecto de la vacuna de menor pureza de ARN. Una vez que se disponga de esta información, las especificaciones y los límites se seguirán ajustando tras la aprobación de Moderna.

En el estudio de fase II, se observaron respuestas de anticuerpos neutralizantes comparables en los sujetos que recibieron dosis efectivas de 40 g y 79 g. Además, el entorno no clínico mostró que los lotes de menor pureza eran tan efectivos como los de mayor pureza. Considerando la totalidad de los datos, la EMA justifica el límite de pureza inferior propuesto.

Si las dosis de 40g y 79g son efectivas, ¿por qué inyectar 100g de ARN dos veces? ¿Más ARN necesita más lípidos y disolventes que conducen a una mayor toxicidad y daño del cuerpo (ver abajo)?

Múltiples bandas de proteínas:

Se produjeron múltiples bandas de proteínas a partir del ARNm. Estas bandas de proteínas adicionales deben compararse con los respectivos controles positivos y

negativos. EMA no está segura de si se forman otras proteínas/péptidos además de la proteína de la espiga. Si esto ocurre, se debe realizar un análisis de la secuencia de la proteína para excluir posibles homologías con otros péptidos que podrían dar lugar a un mimetismo molecular (**el mimetismo de las proteínas da lugar a enfermedades autoinmunes**). Moderna debe analizar las bandas adicionales y los datos deben presentarse a la EMA.

p.19:" Se observan bandas adicionales mediante un ensayo de traducción in vitro. Para dilucidar mejor la naturaleza de estas bandas adicionales, deberían proporcionarse datos. Además, deben proporcionarse detalles adicionales sobre el método de traducción in vitro y los controles negativos y positivos utilizados, ya que el número y la intensidad de las bandas inespecíficas observadas sigue dejando cierta incertidumbre sobre la posible traducción de proteínas/péptidos adicionales. En este contexto, se solicitan datos adicionales de caracterización o una justificación científica (**REC**)."

Impurezas a través del dsARN: Debe garantizarse que la contaminación con dsARN de doble cadena se mantenga siempre a un nivel bajo, ya que **el dsARN tiene un efecto inmunoestimulante. ¿Cuál es la estrategia de control y cuál es el nivel de contaminación por dsRNA en el producto final?** p. 20: "... se hace hincapié en que la estrategia de control debe garantizar que los niveles de dsRNA estén siempre a un nivel suficientemente bajo cuando el proceso de fabricación se ejecute dentro de los rangos de parámetros del proceso registrados, teniendo en cuenta sus propiedades potencialmente inmunoestimulantes.

"Impurezas en el lípido SM-102:

Se detectaron impurezas del lípido SM-102. Es probable que estas impurezas se encuentren también en el producto final. No se ha descrito claramente la naturaleza de las impurezas, por lo que no se puede hacer ninguna afirmación sobre los daños que podrían producirse en el organismo. Moderna describe las impurezas como sustancias relacionadas con el producto e impurezas relacionadas con el proceso (impurezas elementales, residuos de disolventes, peróxidos, contenido de agua e impurezas inorgánicas). Aunque la vacunación ya está en marcha, **faltan datos para evaluar el riesgo de peligrosidad para el organismo. Todas las impurezas deben ser evaluadas con diferentes evaluaciones de riesgo toxicológico.** Además, el solicitante realizará una evaluación de las impurezas mutagénicas basada en la norma ICH M7.

Moderna debe analizar los productos intermedios y el producto final para detectar la impureza del benceno, que puede estar presente, por ejemplo, en el tolueno o la acetona. El solicitante se comprometió a presentar una evaluación de riesgos por la presencia de benceno en el SM-102. El benceno **es una de las sustancias que han demostrado causar cáncer en los seres humanos.** Los estudios epidemiológicos han demostrado una clara relación entre la exposición profesional al benceno y la aparición de leucemias y linfomas. En estudios con animales, el benceno también provoca el desarrollo de tumores en otros tejidos y órganos.

p. 23: "La información proporcionada sobre impurezas potenciales en el SM-102 comprende sustancias relacionadas con el producto e impurezas relacionadas con el proceso (impurezas elementales, disolventes residuales, peróxidos, contenido de agua e impurezas inorgánicas). El solicitante presentará una evaluación de las impurezas mutagénicas basada en la norma ICH M7 (**REC**)" p.23: "Un ensayo sobre el benceno, que podría estar presente, por ejemplo, en el tolueno o la acetona, debería realizarse en el excipiente final o en un producto intermedio adecuado si no se justifica de otro modo. El solicitante se comprometió a presentar una evaluación del riesgo de la presencia de benceno en el SM-102 (**REC**)."

Impurezas en el lípido PEG2000-DMG:

Durante la síntesis del PEG2000-DMG **se detectó la polidispersidad como forma de impureza.** La medición de la polidispersidad mediante cromatografía de permeación en

gel como medida de la anchura de las distribuciones de peso molecular es muy importante para la correcta interpretación y comparación de las diferentes distribuciones de peso molecular de los polímeros obtenidas durante la síntesis. La información proporcionada de los resultados de la cromatografía de permeación en gel no era suficiente, ya que la información de las impurezas en los datos del análisis de lotes no coincide con los datos de caracterización actuales.

La posible presencia de **impurezas mutagénicas** en el PEG2000-DMG debe ser evaluada y los resultados se **presentarán no después de la aprobación, porque la mutagenicidad es un riesgo toxicológico peligroso para las personas**. La polidispersidad y los límites numéricos deben incluirse en la especificación posterior a la aprobación del PEG2000-DMG. **La información actual sobre impurezas no es aceptable**. Además, los datos de caracterización de las impurezas que actualmente están bajo "**contenido desconocido**" deberían proporcionarse **sólo después de la aprobación**. p. 25:" La polidispersidad fue analizada por GPC Se ha proporcionado información sobre el perfil de impurezas. Esta información no es suficiente, ya que la información sobre impurezas en los datos de análisis de lotes no es coherente con los datos de caracterización actuales. Debe evaluarse la posible presencia de impurezas mutagénicas en el PEG2000-DMG y los resultados se proporcionarán después de la aprobación (**REC**).... La especificación no es aceptable actualmente. La polidispersidad debe incluirse en la especificación del PEG2000-DMG después de la homologación. Los límites numéricos para las impurezas especificadas y no especificadas se incluirán en la especificación del PEG2000-DMG después de la aprobación. La notificación actual de impurezas no es aceptable. Los datos de caracterización de las impurezas que se notifican como "contenido desconocido" deben proporcionarse después de la homologación (**REC**)".

Posible contaminación de nitrosaminas:

No existe una evaluación cuantitativa del riesgo de las nitrosaminas en la nanopartícula o en el producto final. Las nitrosaminas se consideran un **fuerte carcinógeno** que puede producir cáncer en diversos órganos y tejidos, como el pulmón, el cerebro, el hígado, el riñón, la vejiga, el estómago, el esófago y los senos nasales.

p. 34: "El solicitante proporcionó una evaluación preliminar del riesgo en relación con las posibles contaminaciones por nitrosamina en el producto acabado, que se considera aceptable, pero que debería complementarse con una evaluación cuantitativa del riesgo, especialmente centrada en los componentes de las nanopartículas. (**REC**)".

10. Contaminación del ADN:

La EMA permite renunciar a las pruebas de control en proceso para los residuos de ADN plasmídico y el número de copias de ADN plasmídico. El porcentaje de ADN circular covalentemente cerrado se controla rutinariamente después de la cromatografía. Sin embargo, este método aún no ha sido validado y requiere un mayor control. En particular, los residuos de ADN plasmídico linealizado no se han comprobado satisfactoriamente porque se carece de datos analíticos de lotes suficientes.

No se discute el riesgo de integración de residuos de ADN lineal en el genoma de la célula huésped y, por tanto, el desarrollo de células cancerosas.

p.18: "El ADN plasmídico linealizado se considera el material de partida. La fabricación se describe con suficiente detalle, abarcando: El origen de la secuencia de ADN, el mapa del plásmido, la generación de la línea celular huésped, la transformación y purificación de la línea celular huésped, el sistema de banco celular de plásmidos y las pruebas de estabilidad y el ADN plasmídico linealizado es, en principio, probado exhaustivamente. Las especificaciones son, en general, adecuadas para la autorización, sin embargo, se revisarán después de que se haya producido un número suficiente de lotes (**REC**).

La omisión de una prueba de control durante el proceso para la retención de plásmidos y el número de copias de plásmidos está suficientemente justificada. El porcentaje de ADN

circular covalentemente cerrado (%cccADN) se controla rutinariamente después de la cromatografía de pulido. Sin embargo, deben aportarse pruebas relativas a la cualificación/validación de los métodos utilizados para las pruebas de liberación (REC). Además, se solicitan las fuentes de todos los materiales de referencia/controles de ensayo apropiados para la fabricación de plásmidos y ADN linealizado (REC). ...

Comparación del proceso A con el proceso B:

1.Comparación de lotes:

Se generaron y compararon datos de comparación analítica de diferentes lotes de distintos procesos. **No se pueden sacar conclusiones definitivas sobre la comparabilidad de los procesos para la Escala A (clínica) y la Escala B (comercial).** Se solicitará el informe final de validación que incluya una evaluación de la comparabilidad. Las diferencias se basan en la descripción y la justificación de los cambios en el proceso, incluyendo las ubicaciones, las escalas, las materias primas, el equipo de proceso y la evaluación del rendimiento del proceso en términos de parámetros críticos del proceso y los CIP, así como la evaluación estadística de la comparabilidad de los resultados de las pruebas de liberación. La EMA no ha verificado que los datos de caracterización de los lotes comerciales fabricados por Lonza sean idénticos a los lotes del ensayo clínico. Los estudios de comparabilidad aún no se han llevado a cabo. Las especificaciones finales de las nanopartículas lipídicas y el producto final aún no se han analizado ni aplicado. Moderna debe recoger primero los datos de los análisis de los lotes que se están produciendo ahora para la vacunación popular.

Se está vacunando a la gente con sustancias en las que todavía no es posible decir si la vacuna de la producción comercial es idéntica a la de la fase clínica.

p. 28: "Se generaron datos de comparabilidad analítica con cuatro lotes de fase 1/fase 2 y seis lotes de fase III a escala piloto de Moderna, TX; tres lotes de PPQ a escala piloto de Catalent destinados a la autorización de uso clínico/emergencia/uso comercial fuera de la UE, y un lote a escala B de Rovi, España (fabricante de productos acabados de la UE destinados a uso comercial). Se utilizó un enfoque similar para la comparabilidad entre los procesos de fabricación. La comparabilidad entre los procesos se ha demostrado mediante a) la comparación de los procesos y la descripción de los cambios, b) la caracterización ampliada (propiedades fisicoquímicas, tamaño de las partículas e impurezas) de los lotes clínicos de fase 1/2 y fase 3 y de los lotes de PPQ hasta la escala A y c) los resultados de la liberación de los lotes. La comparabilidad adicional de la Escala A a la Escala B se basará en la descripción y la justificación de los cambios en el proceso, incluidos los lugares, las escalas, las materias primas, el equipo de proceso y la evaluación del rendimiento del proceso con respecto a los PPC y los CIP, así como la evaluación estadística de la comparabilidad de los resultados de las pruebas de liberación. Las pruebas de caracterización analítica ampliadas no se realizan a nivel del producto acabado como parte de los estudios de comparabilidad, ya que las características del producto acabado son las mismas que las de la PNL intermedia cargada con ARNm. No obstante, se dispone de los resultados de un lote comercial a escala B fabricado en el centro de fabricación del producto terminado para el mercado de la UE (Rovi, España), por lo que, aunque hay suficiente información de comparabilidad para justificar la aprobación en esta pandemia, no se puede extraer ninguna conclusión definitiva con respecto a la comparabilidad de la escala A con la escala B. Se solicita el informe de validación final que incluya una evaluación de la comparabilidad (**obligación específica 2**)". p. 27: "El solicitante se comprometió a proporcionar los resultados de comparabilidad, incluidos los datos de caracterización ampliados utilizando el panel completo de métodos de caracterización de todos los lotes de PPQ fabricados por Lonza AG, CH, demostrando que el producto comercial fabricado en el centro de Lonza, Visp, es representativo del material utilizado en los ensayos clínicos. (**Obligación específica 2**)".

p. 32: "Como se ha mencionado anteriormente, se ha proporcionado un compromiso para endurecer las especificaciones cuando se disponga de más datos de análisis de lotes de la fabricación rutinaria. El solicitante deberá establecer las especificaciones definitivas para la LNP y el producto acabado a más tardar el 30-06-2021 (**Obligación específica 3**).

Aspectos no clínicos

1. Farmacodinámica secundaria:

No se han realizado estudios sobre la farmacodinámica secundaria.

La farmacodinámica secundaria mide la relación entre la cantidad de fármaco y la correspondiente respuesta adversa del organismo a éste. Es **excesivamente importante saber cómo afecta el fármaco al organismo**, lo que no está relacionado con el efecto objetivo primario.

2. Farmacología de la seguridad:

No se han realizado estudios de farmacología de seguridad.

La farmacología de seguridad es importante para identificar e investigar los posibles efectos farmacodinámicos adversos de las nuevas entidades químicas sobre las funciones fisiológicas en relación con la exposición en el rango terapéutico y más allá.

3. Interacciones farmacodinámicas entre medicamentos:

No se han realizado estudios sobre las interacciones farmacodinámicas de los medicamentos.

Es decir, no hay estudios sobre el comportamiento de la vacuna en un organismo que presenta cambios fisiológicos debidos a enfermedades, mutaciones genéticas, envejecimiento o influencia de otros fármacos.

p. 43: "No se han realizado estudios sobre la farmacodinámica secundaria, la farmacología de seguridad y las interacciones farmacodinámicas de los fármacos, lo que está de acuerdo con las directrices aplicables."

Farmacocinética (PK)

No se han realizado estudios de ADME.

El ADME (Absorción, Distribución, Metabolismo, Excreción) describe la disponibilidad/ utilización de la vacuna en el organismo. Se examina cómo se absorbe la vacuna, cómo se distribuye en el organismo, cómo se metaboliza y cómo se excreta. Los cuatro puntos afectan a la fuerza y el momento del efecto de la vacuna en las células y los tejidos. No es aceptable que la EMA afirme que los estudios de ADMA no son relevantes para investigar el desarrollo y la autorización de una nueva vacuna.

Una vacuna con una tecnología completamente nueva debe ser vigilada de cerca en todos los sentidos, incluyendo, en particular, cómo los componentes de la vacuna son absorbidos, metabolizados y descompuestos por el cuerpo y si se excretan residuos que puedan contaminar el medio ambiente y contaminar suministros como el agua potable.

p. 47: "No se realizaron estudios ADME específicos con el ARNm-1273, lo cual es aceptable ya que generalmente los estudios PK no clínicos no son relevantes para apoyar el desarrollo y la licencia de la vacuna para enfermedades infecciosas. Sin embargo, deberían realizarse estudios de distribución en el caso de que se utilicen nuevas formulaciones o nuevos excipientes."

Estudio de distribución:

a) el estudio de distribución **no se realizó con la vacuna original**, sino con otro ARN, el ARNm-1647, de **forma no GLP** (GLP = buenas prácticas de laboratorio) como inyección IM de **dosis única de 100 g** en ratas Sprague Dawley.

El ARNm-1647 contiene seis ARNm diferentes pero la misma composición de lipídnanopartículas (LNP). Aunque la composición de las LNP determina los tejidos en los que penetran, la cantidad y la longitud de los seis ARNm dictan el tamaño de la partícula y, por tanto, también **la cantidad de ingesta y la toxicidad del complejo LNP/ARNm** por parte de las células, que será diferente de la vacuna original ARNm-1273.

Se sacrificaron 5 ratas para cada punto de tiempo (2, 8, 24, 48, 72 y 120 horas después de la inyección). Posteriormente, se buscó la presencia de ARNm en la sangre y en diferentes órganos:

En la mayoría de los órganos (excepto el riñón) los ARNm se encontraron ya después del punto de tiempo más corto de 2 horas (pico entre 2-24 horas); en particular, el ARNm se encontró en el lugar de la inyección del músculo, el plasma, los ganglios linfáticos, el **corazón, el pulmón, el órgano sexual masculino, el hígado, el bazo, el ojo y el cerebro.**

Debido al efecto tóxico de los complejos LNP/ARNm en las células (ver más abajo) habrá un daño masivo en múltiples órganos, especialmente el corazón y el cerebro, que son tejidos bastante sensibles. **Lo más importante es que aquí está la evidencia de que la vacuna puede cruzar la barrera hematoencefálica.**

Página 47

La vida media de los ARNm en el músculo fue de 14,9 horas, en los ganglios linfáticos proximales de 34,8 horas, en los ganglios linfáticos distales de 31,1 horas y en el bazo de 63 horas. La absorción de la vacuna por las células fue rápida, ya que en el plasma la vida media fue de sólo 2,7-3,8 horas.

No hay información disponible sobre el tiempo que la vacuna está presente en el cuerpo, ya que las investigaciones se detuvieron a las 120 horas después de la inyección. Este tipo de sustancias normalmente se descomponen exponencialmente en el cuerpo y los residuos permanecen en el organismo durante un tiempo relativamente largo. Hay publicaciones disponibles que midieron la presencia de ARNm de luciferasa en ratones/ratas que todavía eran visibles a los 35 días. No se midió el tiempo exacto hasta la degradación, ya que se tomó un ARNm diferente, lo que puede llevar a **un tiempo de estabilidad diferente.** Asimismo, el ARN **se inyectó una sola vez.** Para hacer una mejor comparación con la vacunación popular actual, habría sido necesario inyectar dos veces. En ese caso, los componentes de la vacunación permanecerían mucho más tiempo en el organismo y, en consecuencia, también se podrían registrar mayores daños.

b) No se realizó la distribución, el metabolismo y la farmacocinética del nuevo componente lipídico tóxico SM-102.

Sin embargo, se generaron datos con un lípido estructural homólogo, el SM-86. Se informó de un metabolismo eficiente a través de la hidrólisis de los ésteres y de una rápida eliminación del grupo de cabeza del ácido alifático restante a través de la depuración biliar (bilis) y renal (riñón) en 168 horas. Debido a la similitud estructural entre el SM-86 y el SM-102, Moderna acaba de plantear la hipótesis de que el SM-102 se distribuye de forma similar y se metaboliza y elimina de forma eficiente y rápida a través de la bilis y los riñones. **Una hipótesis no es una prueba.**

No hay información sobre la presencia del lípido catiónico tóxico en varios órganos y cómo se metaboliza este lípido en esos órganos. En lo que respecta a la vacuna de BioNTech, se plantea la hipótesis de que el lípido catiónico ALC-0315 tiene una **vida media de 20-30 días y necesita 4-5 meses para eliminarse en un 95%. Esta vida media terminal tan larga conlleva un alto riesgo de daños permanentes en los órganos y de desarrollo de enfermedades autoinmunes.**

Además, el método de aplicación de los lípidos también es importante en la forma en que éstos se distribuyen por el cuerpo. Una inyección en la vena se distribuye más rápidamente que una inyección en el músculo. No se describe claramente en el texto cómo se realizó la inyección, pero se supone que se realizó una inyección intravenosa que no es comparable a la presente vacunación.

p. 53: "La distribución, el metabolismo y la FC del nuevo componente lipídico SM-102 no se han estudiado ampliamente en estudios específicos. Sin embargo, se han generado datos con SM-86, un análogo estructural cercano. Estos datos muestran una

biodistribución consistente en comparación con el ARNm administrado con el LNP. Además, se informó de una metabolización eficiente a través de la hidrólisis de los ésteres y una rápida eliminación del grupo de cabeza del ácido alifático restante a través de la depuración biliar y renal. La autorradiografía cuantitativa de todo el cuerpo (QWBA) confirmó la biodistribución de SM-86 y reveló que el componente lipídico no persiste en ningún tejido más allá de las 168 horas. Debido a la similitud estructural entre el SM-86 y el SM-102, se supone que el SM-102 se distribuirá de forma similar y se metabolizará y eliminará de forma rápida y eficaz por vía biliar y renal. Se determinó que la farmacocinética del SM-102 tras la administración intravenosa de PNL similares que contenían PEG2000-DMG era muy similar a

los parámetros observados para el SM-86. En conjunto, estos datos no sugieren una acumulación de SM-102 tras una dosis repetida".

Toxicología

No está claro qué órganos se analizaron en busca de efectos adversos.

Moderna hace referencia a **efectos adversos en el bazo** en estudios toxicológicos en ratas. Afirman que no se observaron efectos adversos en el cerebro/sistema nervioso central ni en los ojos, pero **no describen el método de análisis ni los plazos de las investigaciones. Además, no se investigó en absoluto el daño a largo plazo.**

Página 48

Han realizado 7 estudios toxicológicos. Sólo uno de ellos se refería a la vacuna original (ARNm-1273). En los otros 6 estudios utilizaron otros ARNm junto con las LNP, por lo que estos datos carecen de valor para la preparación de la autorización. En todos los estudios las LNP eran idénticas en su composición a la vacuna.

Es importante destacar que, según la EMA, el estudio con la vacuna original no se llevó a cabo de acuerdo con las BPL (buenas prácticas de laboratorio) y tiene importantes limitaciones de procedimiento/metodológicas.

Un estudio sin una norma BPL es inútil para una evaluación de la toxicidad de la vacuna mRNA-1273.

Así lo establecen las directrices para el desarrollo no clínico de productos vacunales. La EMA hace caso omiso de estas directrices y acepta los resultados de este estudio, afirmando que no había diferencias claras en cuanto a la toxicidad con respecto a los otros 6 estudios con otros ARNm que se realizaron de acuerdo con las BPL.

La EMA asume que los antígenos producidos, que son diferentes en cada estudio, causan las mismas reacciones inmunológicas y también los mismos efectos adversos. Excluyen categóricamente que pueda haber, por ejemplo, también efectos adversos con interacciones entre el antígeno de espiga y otras moléculas celulares que no existirían con las otras proteínas producidas. **De hecho, la EMA excluye la posibilidad de un efecto adverso típico del antígeno de espiga en el organismo.**

p. 48/49: "El estudio específico del producto 2308-123 no se llevó a cabo conforme a las BPL y presenta importantes limitaciones de procedimiento y metodológicas. En principio, estos aspectos harían que este estudio fuera inadecuado para evaluar la toxicidad de dosis repetidas del ARNm-1273 en la medida recomendada en la guía pertinente sobre el desarrollo no clínico de productos de vacunas. Sin embargo, como no se observan diferencias claras en la toxicidad entre el estudio 2308-123 y los estudios de toxicidad a dosis repetidas realizados con otros productos de ARNm-LNP, estos últimos estudios se consideran suficientes para apoyar el desarrollo clínico y el MAA.

Los seis estudios de toxicidad repetida no específicos para un producto (pero específicos para la PNL) se llevaron a cabo de conformidad con las BPL y cumplen los criterios recomendados por las directrices pertinentes. Teniendo en cuenta que se espera que los antígenos traducidos de los productos de ARNm evaluados provoquen reacciones inmunológicas similares, y considerando que todos estos productos se basan en la misma tecnología de PNL, el alcance del programa de toxicidad por dosis repetidas presentado

se considera aceptable. A la luz de esta declaración, se aceptan las BPL y las limitaciones procedimentales/metodológicas del estudio 2308-123".

En general, todas las nanopartículas son tóxicas para las células. La toxicidad de los nanomateriales está directamente relacionada con el tamaño, la superficie, la actividad superficial, la forma y la composición (Casseo et al. 2002; Yang et al. 2009). El pequeño tamaño de los nanomateriales permite atravesar la membrana celular y orgánulos como las mitocondrias y aumentar la posibilidad de escapar del sistema de limpieza celular. El pequeño tamaño también provoca más interacciones con las células y las biomoléculas que tienen un tamaño similar al de los nanomateriales. Debido a la capacidad de unirse e interactuar con los agentes biológicos, el mecanismo de interacción entre las nanopartículas y los sistemas vivos presenta complejidades particulares que, en función del entorno de actuación, se deben a un cambio en sus propiedades superficiales.

Generar una nanopartícula con una envoltura lipídica es un tipo de técnica que puede utilizarse para introducir ARN o ADN en las células. Es un método estándar en la investigación de cultivos celulares *in vitro* para activar o desactivar genes. **Requiere probar a fondo de antemano en qué proporción mezclar el ARN con los lípidos y qué cantidad de uno u otro componente se puede poner en las células sin que se produzca la muerte celular. Una cantidad excesiva provocará la muerte de las células, mientras que una cantidad insuficiente no tendrá ningún efecto. Siempre se trata de un equilibrio entre el efecto deseado (expresión de proteínas) y la toxicidad. Cada tipo de célula tolera diferentes cantidades de ARN y lípidos. Esto tiene que ser probado de antemano, lo que no es posible en el cuerpo (por ejemplo, la vacunación).**

Tras las inyecciones, las nanopartículas entran en todos los tipos de células. Las células que son robustas toleran la LNP, las células que son sensibles morirán. **Por lo tanto, esta técnica no es aplicable *in vivo* de esta manera - especialmente no para las personas sanas.** Este tipo de técnica se utiliza en pacientes con cáncer para destruir las células cancerosas con ayuda del estrés celular oxidativo a través de los lípidos catiónicos de las PNL. **El equilibrio beneficio-riesgo es completamente diferente en pacientes con cáncer a lo que se hace ahora en personas sanas durante la vacunación.**

La carga positiva de los lípidos catiónicos interactúa con las moléculas negativas de otros lípidos, proteínas y ADN de las células. **La interacción con las membranas lipídicas supone un ataque a la estructura celular externa. Los lípidos catiónicos oxidan los ácidos grasos libres insaturados de la membrana (peroxidación lipídica).** Esto conduce a una pérdida de la integridad de la membrana. La membrana **se vuelve permeable** y los iones pueden atravesarla libremente. El equilibrio iónico, por ejemplo, la concentración de calcio, se altera en la célula y **las proteínas pierden su función.** Además, la interacción de los lípidos catiónicos con las membranas de las mitocondrias dentro de las células provoca daños en los lípidos y la producción de radicales de oxígeno (ROS), que son compuestos de oxígeno altamente reactivos, por ejemplo, superóxido, peróxido de hidrógeno, grupos hidroxilo. Los ROS se producen normalmente durante el metabolismo regular en presencia de oxígeno en pequeñas cantidades por las células durante la producción de energía. Las células tienen diferentes mecanismos para equilibrar y eliminar las ERO mediante la producción de antioxidantes o la absorción de antioxidantes de los nutrientes. **La interacción de los lípidos catiónicos con las membranas celulares provoca una producción excesiva de ROS y un daño celular masivo y estrés oxidativo.** El estrés oxidativo desencadena más daños celulares, especialmente **roturas del ADN** que suelen ser irreversibles, ya que los mecanismos de reparación fallan debido a la sobrecarga de ROS y al estrés oxidativo. Las consecuencias son **enfermedades como el cáncer** y la muerte de tejidos (apoptosis, necrosis).

Además, los lípidos catiónicos también modifican la función de las proteínas al oxidar los aminoácidos de las mismas. Estas modificaciones conducen a un cambio de plegado de

las proteínas con **pérdida de función de estas proteínas y enzimas**. La célula dañada reacciona con la **liberación masiva de citoquinas**.

Los principales componentes celulares de la sangre son los eritrocitos, los leucocitos y las plaquetas. Se ha publicado que las nanopartículas pueden acceder fácilmente a estas células e influir tanto en su estructura como en su función, lo que puede dar lugar a efectos potencialmente tóxicos. Las nanopartículas llegan al sistema sanguíneo y entran en contacto directo con las células sanguíneas, las células endoteliales y las proteínas plasmáticas, donde pueden modificar la estructura y las funciones críticas de estos componentes de la sangre.

Se ha publicado que tales LNP provocan la muerte de los eritrocitos *in vivo*, que son muy sensibles al estrés oxidativo. Las consecuencias son la hemólisis y la falta de oxígeno de los sujetos.

Además, las proteínas plasmáticas pueden rodear la superficie de las nanopartículas para formar un complejo proteínico/LNP y pueden incluso conducir a aumentar la activación celular y **las complicaciones trombóticas** a través de la coagulopatía inducida por las nanopartículas. En los individuos sanos, los sistemas de formación de coágulos y fibrinolítico están muy regulados para garantizar el equilibrio hemostático, y cualquier desregulación puede conducir a una formación de coágulos deficiente o débil (**hemostasia deficiente y resangrado**) o a un crecimiento excesivo del coágulo oclusivo (**trombosis**). Cada vez son más los estudios que informan de que las nanopartículas artificiales pueden alterar el equilibrio hemostático mediante la perturbación del sistema de coagulación, **causando graves afecciones potencialmente mortales** como la trombosis venosa profunda y la coagulopatía intravascular diseminada. Por ejemplo, la coagulación intravascular diseminada, que es una complicación común en el cáncer, puede conducir a la insuficiencia de múltiples órganos e incluso a la muerte si no se trata, se ha informado con la administración intravenosa de ciertas nanopartículas como los dendrímeros catiónicos. **Por lo tanto, es muy importante que Moderna haga todo lo posible para llevar a cabo estudios exhaustivos de hemocompatibilidad de las nanopartículas de nueva ingeniería que evalúen las interacciones entre las LNP y los tres componentes celulares de la sangre. Estos estudios NO se han realizado, especialmente en humanos. Es posible analizar esos parámetros. ...**

En general, se observaron reacciones adversas en todas las concentraciones probadas y en todos los estudios; se observó frecuentemente una dependencia de la dosis. **Eventos adversos observados: ,, palpitaciones, falta de aliento ... degeneración de las fibras musculares ... vacuolización de las células hepáticas ... degeneración de las células hepáticas ... muerte celular... No hubo consideraciones críticas sobre las personas con enfermedades hepáticas como la hepatitis, la cirrosis hepática, etc... reducción de las células madre de los glóbulos rojos ... el oxígeno de la sangre puede alterarse/ reducirse y dañar los órganos. El bajo nivel de oxígeno en la sangre es una de las causas de los infartos de miocardio y los accidentes cerebrovasculares"...** **deficiencia de oxígeno**. Un suministro insuficiente de oxígeno provoca daños en los órganos y puede provocar **infartos y derrames cerebrales**. Además, el estado de los órganos ya dañados **empeora... ..** todos los experimentos se hicieron **en ratas sanas y jóvenes. ¿Qué ocurre en los humanos y ancianos previamente dañados?** No hubo consideraciones críticas de relevancia clínica en humanos, y estos análisis realizados en animales **no se prevén** en los participantes (con o sin factores de riesgo) en el ensayo clínico de fase 3. **No se discutieron las consecuencias de la superación de la barrera hematoencefálica. La llegada de las PRL al cerebro es extremadamente peligrosa.** Las células nerviosas son muy sensibles y mueren inmediatamente después de la exposición a las PRL. Este tipo de células no muestra tolerancia al estrés oxidativo. La presencia de las PRL en el cerebro es una explicación razonable de la aparición de **paresia del nervio facial** en los individuos vacunados. El nervio facial está directamente

inflamado o la zona circundante está inflamada, lo que provoca una hinchazón en el cerebro y una presión sobre el nervio. El nervio es entonces presionado contra los huesos donde se aprieta. Esto puede provocar una parálisis facial. Las consecuencias de las PNL en el ojo no se han discutido. Los daños en la retina o el nervio ocular pueden provocar **graves enfermedades oculares y ceguera.**

Genotoxicología CONCLUSIÓN: Básicamente, la genotoxicología no se ha estudiado lo suficiente, ya que se dispone de pruebas de daños en el ADN *in vivo*, pero no se ha realizado un seguimiento. Es razonable suponer que este preparado es genotóxico y mutágeno. **Carcinogénesis** No se han realizado estudios sobre carcinogénesis.

p. 50: "No se presentaron estudios de carcinogenicidad. Esto es científicamente aceptable y está en consonancia con las directrices pertinentes sobre el desarrollo no clínico de candidatos a vacunas. Los componentes de la formulación de la vacuna son lípidos y nucleósidos naturales que no se espera que tengan potencial carcinogénico."

Hay varios estudios que demuestran que las PRL pueden entrar en todos los órganos y que los lípidos catiónicos causan estrés oxidativo. Hay numerosos estudios desde hace más de 20 años que explican detalladamente que el estrés oxidativo conduce a daños en el ADN y esto es causante del desarrollo del cáncer.

Hay un aumento de la producción de autoantígenos debido al daño celular masivo por parte de los lípidos catiónicos y a la eliminación de las proteínas de espiga de las células por parte del sistema inmunitario.

Hay varios estudios que demuestran que las PRL pueden entrar en todos los órganos y que los lípidos catiónicos causan estrés oxidativo. Hay numerosos estudios desde hace más de 20 años que explican detalladamente que el estrés oxidativo conduce a daños en el ADN y esto es causante del desarrollo del cáncer.

...

Enfermedades autoinmunes:

No se habló de la posibilidad de desarrollar una enfermedad autoinmune tras la vacunación.

Hay indicios de que la proteína de la espiga puede causar un mimetismo molecular en el cuerpo.

Hay un aumento de la producción de autoantígenos debido al daño celular masivo por parte de los lípidos catiónicos y a la eliminación de las proteínas de espiga de las células por parte del sistema inmunitario.

Los autoantígenos se forman por apoptosis y deben ser eliminados por el sistema inmunitario. En caso de sobrecarga del sistema de limpieza (por ejemplo, demasiado daño celular y apoptosis o en personas inmunodeprimidas o vulnerables a las enfermedades autoinmunes) la degradación de los autoantígenos no es suficiente. La acumulación de estos autoantígenos en el organismo conduce a una liberación crónica excesiva de interferón de tipo I que, a su vez, desencadena aún más los procesos inflamatorios. En un momento dado, los autoantígenos son objetivos para la formación de autoanticuerpos y la activación de células T citotóxicas autoreactivas. Esto conduce a más daños en los tejidos. **Si los niveles de autoanticuerpos no disminuyen y los tejidos no pueden recuperarse, puede desarrollarse una enfermedad autoinmune.**

Hipersensibilidad contra el lípido PEGilado PEG2000-DMG:

Moderna utiliza un nuevo lípido PEGilado que aún no está aprobado. **El PEG desencadena una reacción de hipersensibilidad y alergia que puede llegar a ser un shock anafiláctico.** Los sujetos con anticuerpos previamente formados contra el PEG muestran una reacción de hipersensibilidad tras recibir la vacuna. Los anticuerpos provocan una rápida eliminación de la PNL en la sangre y la vacunación fracasa entonces.

Se ha publicado que si uno ya ha estado en contacto con el PEG, es posible que se hayan formado anticuerpos contra el PEG. La cantidad de PEG en el primer contacto no influye en la reacción en el segundo contacto. Mientras haya anticuerpos contra el PEG, la cantidad de PEG en el segundo contacto determina la intensidad de la reacción inmunitaria.

En el momento de redactar este informe no se disponía de datos de inmunogenicidad del estudio clínico de fase III para su evaluación. El punto de corte de los datos fue el día 119 después de la vacunación para la fase 1, y el día 57 después de la vacunación para la fase 2. **Esto significa que no se pudo caracterizar la inmunocinética a lo largo del tiempo ni la correlación protección/riesgo.**

Páginas 71-79"

Los riesgos identificados por el experto son graves.

3.266 casos de efectos secundarios de la vacuna, de los cuales 1.621 casos de efectos secundarios graves de la vacuna, 725 efectos secundarios graves del sistema nervioso, fueron listados en la base de datos oficial de la UE en relación con "COVID-19 Vaccine Moderna" hasta el 27/02/2021. Se sabe que sólo una parte de los casos de reacciones adversas se registran, después de que las muertes y los casos de reacciones adversas graves en particular se descartan con demasiada rapidez, ya sea por una enfermedad previa, o por la edad avanzada, sin que se aclare efectivamente la causa de la muerte. En muchos Estados miembros se omiten sistemáticamente las autopsias y otras investigaciones necesarias, incluso en el caso de informes concretos de muertes colectivas evidentes en residencias de ancianos, tras la inoculación de estas sustancias experimentales de base genética. Esto a su vez significa que **la farmacovigilancia, que debe ser especialmente precisa para un medicamento con una autorización de comercialización limitada, está en gran medida ausente (Doc. A. 20.2).**

No es en absoluto comprensible cómo la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) pudo dar una recomendación para la aprobación condicional de "COVID-19 Vaccine Moderna" con el trasfondo de que esta sustancia se va a utilizar en toda la población y ya se está utilizando actualmente. Esto **viola flagrantemente el principio de precaución consagrado en la legislación de la UE, el derecho fundamental de los ciudadanos de la UE a la integridad física (art. 3 de la Carta de la UE), así como la obligación de la Unión de garantizar el máximo nivel de seguridad en la salud pública (art. 168 del TFUE).**

El 28 de febrero de 2021, un grupo de doce expertos internacionales escribió a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) pidiéndole que comentara en un plazo de 7 días los graves riesgos justificados que plantean las sustancias modificadas genéticamente, como la "Vacuna Moderna COVID-19", y que, en caso de no poder disipar las preocupaciones, retirara inmediatamente la recomendación de aprobación condicional de estas sustancias (Doc. A.20.3). Los expertos escriben lo siguiente:

"En particular, nos preguntamos si las cuestiones fundamentales relativas a la seguridad de las vacunas se abordaron adecuadamente antes de su aprobación por la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Por la presente solicitamos que la EMA nos proporcione respuestas a las siguientes cuestiones:

1. *Tras la inyección intramuscular, cabe esperar que las vacunas basadas en genes lleguen al torrente sanguíneo y se diseminen por todo el cuerpo [1]. Solicitamos pruebas*

de que esta posibilidad fue excluida en modelos animales preclínicos con las tres vacunas antes de su aprobación para el uso en humanos por parte de la EMA.

2. Si no se dispone de tales pruebas, cabe esperar que las vacunas queden atrapadas en la circulación y sean captadas por las células endoteliales. Hay razones para suponer que esto ocurrirá sobre todo en lugares de flujo sanguíneo lento, es decir, en vasos pequeños y capilares [2]. Solicitamos pruebas de que esta probabilidad fue excluida en modelos animales preclínicos con las tres vacunas antes de su aprobación para el uso en humanos por parte de la EMA.

3. Si no se dispone de tales pruebas, cabe esperar que durante la expresión de los ácidos nucleicos de las vacunas, los péptidos derivados de la proteína de la espiga se presenten a través de la vía del MHC I - en la superficie luminal de las células. Muchos individuos sanos tienen linfocitos CD8 que reconocen dichos péptidos, lo que puede deberse a una infección previa por COVID, pero también a reacciones cruzadas con otros tipos de Coronavirus [3; 4] [5]. Debemos suponer que estos linfocitos montarán un ataque contra las células respectivas. Solicitamos pruebas de que esta probabilidad fue excluida en modelos animales preclínicos con las tres vacunas antes de su aprobación para el uso en humanos por parte de la EMA.

4. Si no se dispone de tales pruebas, cabe esperar que se produzca un daño endotelial con el consiguiente desencadenamiento de la coagulación sanguínea a través de la activación de las plaquetas en innumerables lugares del cuerpo. Solicitamos pruebas de que esta probabilidad fue excluida en modelos animales preclínicos con las tres vacunas antes de su aprobación para el uso en humanos por parte de la EMA.

5. Si no se dispone de estas pruebas, cabe esperar que esto provoque un descenso en el recuento de plaquetas, la aparición de dímeros D en la sangre y un sinnúmero de lesiones isquémicas en todo el cuerpo, incluyendo el cerebro, la médula espinal y el corazón. Los trastornos hemorrágicos podrían producirse a raíz de este nuevo tipo de síndrome de CID, incluyendo, entre otras posibilidades, las hemorragias profusas y los accidentes cerebrovasculares hemorrágicos. Solicitamos pruebas de que todas estas posibilidades fueron excluidas en modelos animales preclínicos con las tres vacunas antes de su aprobación para el uso en humanos por parte de la EMA.

6. La proteína pico del SARS-CoV-2 se une al receptor ACE2 de las plaquetas, lo que provoca su activación [6]. Se ha informado de trombocitopenia en casos graves de infección por el SRAS-CoV-2 [7]. También se ha notificado trombocitopenia en individuos vacunados [8]. Solicitamos pruebas de que el peligro potencial de activación de las plaquetas que también llevaría a la coagulación intravascular diseminada (CID) fue excluido con las tres vacunas antes de su aprobación para el uso en humanos por la EMA.

7. La propagación por todo el mundo del SARS-CoV-2 creó una pandemia de enfermedad asociada a muchas muertes. Sin embargo, en el momento de considerar la aprobación de las vacunas, los sistemas de salud de la mayoría de los países ya no estaban bajo amenaza inminente de ser abrumados porque una proporción creciente del mundo ya se había infectado y lo peor de la pandemia ya había disminuido. En consecuencia, exigimos pruebas concluyentes de que existía una emergencia real en el momento en que la EMA concedió la autorización condicional de comercialización a los fabricantes de las tres vacunas, para justificar su aprobación para el uso en humanos por parte de la EMA, supuestamente debido a dicha emergencia.

En caso de que no se disponga de todas esas pruebas, exigimos que se retire la aprobación del uso de las vacunas basadas en genes hasta que se hayan abordado adecuadamente todas las cuestiones mencionadas mediante el ejercicio de la debida diligencia por parte de la EMA.

Hay serias preocupaciones, incluyendo pero no limitadas a las señaladas anteriormente, de que la aprobación de las vacunas COVID-19 por parte de la EMA fue prematura e

imprudente, y que la administración de las vacunas constituyó y sigue constituyendo una "experimentación humana", que fue y sigue siendo una violación del Código de Nuremberg."

2.2. Invalidez por inexistencia de la enfermedad según el artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 507/2006: se espera que el solicitante no pueda aportar los datos clínicos completos.

Según el artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 507/2006, la autorización de comercialización condicional sólo puede concederse si se espera que el solicitante pueda proporcionar los datos clínicos completos.

Se espera que el solicitante de la autorización de comercialización de "COVID-19 Vaccine Moderna" no pueda proporcionar datos clínicos completos por las siguientes razones:

- 1.) Como ya se ha indicado en el punto 2.1.1, **los estudios sobre la "Vacuna Moderna COVID-19" están diseñados por el solicitante de tal manera que no se puede entender si esta "vacuna" previene la infectividad posterior o no.** Peter Doshi escribe en el artículo publicado por él en el British Medical Journal (BMJ) el 4 de enero de 2021: "... **ensayos no diseñados para evaluar si las vacunas pueden interrumpir la transmisión viral...**". (Doc. A.18.3). Esto significa que **el estudio diseñado por el solicitante no puede proporcionar datos clínicos completos sobre el punto esencial de la eficacia. Sólo por este motivo, no se cumple la condición de autorización condicional establecida en el artículo 4, apartado 1, letra b).**
- 2.) **Teniendo en cuenta que "COVID-19 Vaccine Moderna" es de hecho una sustancia que actúa como un "medicamento de terapia génica", pero el procedimiento de autorización aplicado y los estudios realizados no se ajustan a las disposiciones especiales para las denominadas "terapias avanzadas" (art. 4.1.b), el solicitante no tiene derecho a una autorización condicional. " (Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14/09/2009, y Reglamento (CE) nº 1394/2007, de 13/11/2007, sobre medicamentos de terapia avanzada), el solicitante no aportará, por definición, los datos clínicos completos de un medicamento que, de hecho, actúa como un "medicamento de terapia génica".**

Por tanto, la decisión de ejecución aquí impugnada es ilegal sólo por estos motivos y, por tanto, nula.

2.3 Nulidad por inexistencia del requisito previo según el Reglamento (CE) nº 507/2006 - artículo 4, apartado 1, letra c) - inexistencia de un vacío desuministro médico que pueda cerrarse con el medicamento autorizado.

Es evidente cómo, desde hace casi un año, se ha dificultado a los médicos tratantes el uso de fármacos que llevan mucho tiempo en el mercado y que han conseguido muy buenos resultados en el tratamiento de los pacientes de Covid-19 (siempre que los fármacos se utilicen correctamente -por ejemplo, no en sobredosis y no se utilicen en contraindicaciones, por

ejemplo, el favismo, como fue el caso de la Hidroxicloroquina, debido a una indicación internacional fatal que supuestamente se emitió por error).

Como ya se ha explicado, los médicos de familia italianos, por ejemplo, tuvieron que llegar hasta la última instancia de la jurisdicción administrativa para obtener la confirmación, basada en pruebas de muy buenos éxitos terapéuticos, de que se les permitía utilizar la Hidroxicloroquina en enfermos en fase inicial, en contra de la incomprensible prohibición del uso de este fármaco por parte de la Agencia Italiana del Medicamento, hasta la ejecución de la sentencia (Doc. **A.9** - Consiglio di Stato - Consejo de Estado - Sentencia de Roma nº 0970/2020 de 11/12/2020).

En su lucha contra la hidroxicloroquina [de bajo coste](#) (doc. **A.22.1**) -que también ha demostrado su eficacia en el tratamiento precoz de pacientes de alto riesgo gracias a sus propiedades antiinflamatorias y antitrombóticas-, los opositores publicaron [un estudio inventado](#) en la revista Lancet (el escándalo Surgisphere - doc. **A.21.2**) y realizaron estudios de [sobredosis tóxica](#) en pacientes de cuidados intensivos (los estudios "SOLIDARITY" y "RECOVERY" - doc. **A.21.3**).

Pero el fármaco "Ivermectina", que tuvo un gran éxito en el Covid-19, es muy difícil de sobredosificar y, a diferencia de la HCQ, funciona como profilaxis contra las infecciones, incluso en pacientes de la UCI.

Decenas de estudios y varios [metaestudios](#) ya han establecido que la Ivermectina, de bajo coste, es muy eficaz contra el cóvido (Doc. **A.21.4**). Según estudios recientes realizados en varios países, el antiparasitario Ivermectina -un medicamento esencial de la OMS- consigue una [reducción del riesgo de](#) hasta el 98% (Doc. **A.21.5**) en el Covid-19 en la profilaxis previa a la exposición y de hasta el 91% en el tratamiento temprano. En un estudio reciente realizado en Francia se encontró [una](#) reducción del 100% de la enfermedad grave y mortal por Covid (Doc. **A.21.6**), incluso en pacientes de alto riesgo de residencias de ancianos con una edad media de 90 años. Además, un análisis que acaba de publicarse en el *International Journal of Antimicrobial Agents* ha descubierto que los países africanos que utilizan la ivermectina como profilaxis contra los parásitos tienen [una](#) incidencia [mucho menor](#) (Doc **A.21.7**) -incluso casi nula- de Covid en comparación con otros países africanos y no africanos.

La altísima eficacia reportada de la Ivermectina de bajo coste contra las infecciones por coronavirus similares al SARS, comparada con la muy modesta y fundamentalmente cuestionable eficacia y los riesgos absolutamente intangibles y evaluables de la "Vacuna COVID-19 Moderna", es una clara evidencia de que la "Vacuna COVID-19 Moderna", a diferencia de la Ivermectina, no es adecuada para cerrar una brecha asistencial.

En este contexto, surge la pregunta concreta: **¿por qué no se utiliza ampliamente la ivermectina en la UE?**

Basándose en los resultados anteriores, la Alianza de Cuidados Críticos de Primera Línea de Covid-19 (FLCCC) de EE.UU., por ejemplo, recomienda la ivermectina para la [profilaxis y el tratamiento temprano de Covid-19](#) (Doc. **A.21.8**).

Aparte de que existen medicamentos que han demostrado ser muy eficaces en el tratamiento de los pacientes con Covid-19 y que, como en el caso de la Ivermectina, pueden utilizarse incluso de forma profiláctica, también es evidente

que los gobiernos de los Estados miembros de la UE, incluida la Comisión Europea, no muestran ningún interés en recomendar o promover el uso de otras sustancias muy baratas pero eficaces para la población; esto también se aplica a la vitamina D.

En un [ensayo](#) controlado aleatorio español (ECA - **Doc. A.21.9**), las dosis altas de vitamina D (100.000 UI) redujeron el riesgo de cuidados intensivos en un 96%.

En un [estudio](#) (Doc. **A.21.10**) realizado en una residencia de ancianos francesa, se constató una reducción del 89% de la mortalidad en los residentes que recibieron altas dosis de vitamina D justo antes o durante la enfermedad de Covid-19.

Un amplio [estudio](#) israelí (Doc **A.21.11**) encontró una fuerte asociación entre la deficiencia de vitamina D y la gravedad de la enfermedad Covid 19.

Un [metaestudio](#) de 2017 (Doc. **A.21.12.**) encontró un efecto positivo de la vitamina D en las infecciones respiratorias.

El uso de zinc en combinación con HCQ, por ejemplo, es igualmente exitoso. Los médicos estadounidenses [informaron](#) (Doc. **A.21.13.**) de una disminución del 84% de los ingresos hospitalarios, una disminución del 45% de la mortalidad en pacientes ya hospitalizados y una mejora del estado de los pacientes en un plazo de 8 a 12 horas a partir del tratamiento temprano con zinc, además de la HCQ.

Un [estudio](#) español (Doc **A.21.14**) descubrió que los niveles bajos de zinc en plasma (por debajo de 50mcg/dl) aumentaban en un 130% el riesgo de muerte intrahospitalaria en pacientes con Covid.

Mientras los países europeos y los Estados Unidos continúan con su agresivo despliegue militar de agentes experimentales, caros y peligrosos declarados como vacunas pero que de hecho funcionan como terapia genética, la India ha desarrollado un tratamiento COVID-19 KIT "asombrosamente" eficaz y seguro que cuesta tan sólo 2,65 dólares por persona y que ha contribuido a que las tasas de casos y de mortalidad del país estén en "franco descenso".

El FLCCC ha desarrollado un [protocolo de tratamiento](#) (Doc **A.21.8**) que incluye la ivermectina, que según el grupo ha dado lugar a tasas de mortalidad por COVID-19 hasta un 83% más bajas que la media en los hospitales que lo han utilizado

Sin embargo, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE.UU. lleva meses denegando la aprobación de emergencia de la ivermectina para el tratamiento del coronavirus con el argumento de que "se necesitan más pruebas". En Europa, el fármaco es ampliamente ignorado.

En cambio, la India ha adoptado el protocolo de tratamiento especificado por el FLCCC y ahora fabrica este producto bajo la marca "Ziverdo Kit", con un coste de sólo unos 2,65 dólares por persona.

Aunque los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de Estados Unidos no recomiendan el tratamiento de los enfermos de SARS-COV-2 "a menos que el paciente esté hospitalizado y requiera oxígeno", la India ha comenzado a tratar a los pacientes con coronavirus de forma temprana, incluyendo el uso de hidroxiclороquina (HCQ).

El Dr. Makarand Paranjpe y su esposa, ambos médicos indios de 77 años, se recuperaron totalmente del virus COVID-19 el pasado noviembre con un tratamiento temprano, informa [TrialSiteNews](#) (TSN - Doc **A.21.15**). Ella tomó hidroxiclороquina y él, ivermectina.

"Sabemos que sin ningún tratamiento, el virus entra en las células y se multiplica", dijo Paranjpe. "Esto puede causar enfermedades que se vuelven mucho más graves. Detener esa replicación lo antes posible es la sencilla función de estos tratamientos seguros y de bajo coste."

El pasado mes de marzo, mientras se debatía en EE.UU. sobre las ventajas de la HCQ, la India ya la había recomendado en sus directrices nacionales, reiterando que "debe utilizarse lo más pronto posible en el curso de la enfermedad... y evitarse en pacientes con enfermedad grave".

Tras el descubrimiento de la eficacia de la ivermectina en el tratamiento del virus en junio y las subsiguientes pruebas exhaustivas, el mayor estado del país, Uttar Pradesh (UP) (230 millones de habitantes), [anunció en agosto](#) (Doc **A.21.16**) que sustituía su protocolo de HCQ por la ivermectina para la prevención y el tratamiento del COVID-19. "A finales de 2020, Uttar Pradesh -que distribuyó gratuitamente Ivermectina para la atención domiciliaria- tenía la segunda tasa de mortalidad más baja de la India, con 0,26 por cada 100.000 habitantes en diciembre. Sólo el estado de Bihar, con una población de 128 millones, era más bajo, y allí también se recomienda la ivermectina", escribe Mary Beth Pfeiffer, de TSN.

El Dr. Anil K. Chaurasia, médico de la UP, confirma que a partir de mediados de septiembre **"se observó un marcado descenso de los casos y las muertes por COVID en la India ... [y] el fuerte descenso de los casos y las muertes continúa". [y el] fuerte descenso de casos y muertes aún continúa"**.

Los mismos resultados se aplican a la vecina Bangladesh, una de las naciones más densamente pobladas del mundo, donde los médicos también utilizan la terapia de ivermectina a domicilio, y tienen una tasa de mortalidad aún más baja, ocupando el puesto 128 del mundo.

La ivermectina también ha tenido éxito en otros países.

La FLCCC citó resultados similares en Perú, Argentina, Brasil y varios otros países sudamericanos que demuestran la eficacia de la ivermectina.

En su testimonio escrito ante el comité del Senado de EE.UU., por ejemplo, un representante del FLCCC dijo al comité que en Perú "el pico de muertes se produjo en el momento en que comenzó la distribución" de Ivermectina, que el país había aprobado para el tratamiento de COVID-19 a finales de la primavera. **Todos los estados peruanos experimentaron un "descenso rápido y sostenido tanto del número de casos como de las tasas de mortalidad de los pacientes" cuando se distribuyó la ivermectina,** dijo el representante del FLCCC.

Sin embargo, a pesar de estas nuevas y exhaustivas pruebas, los Estados Unidos y la UE rechazan firmemente la ivermectina como medio para combatir el coronavirus y, en su lugar, siguen confiando en "vacunas" experimentales de alto riesgo como la "Vacuna Moderna COVID-19", con un efecto positivo muy modesto, si es que lo hay, y que en realidad actúa como un "medicamento de terapia génica" que nunca debería haber sido aprobado en un procedimiento acelerado.

La ivermectina también ha sido aprobada recientemente en Eslovaquia para el tratamiento de los pacientes con coronavirus en los hospitales y puede obtenerse con receta en la farmacia. El Ministerio de Sanidad aprobó el uso terapéutico de este fármaco durante seis meses. Debe utilizarse junto con otros tratamientos, dijo su portavoz Zuzana Eliášová, según informó la agencia de noticias TASR.

El medicamento puede importarse legalmente en Eslovaquia y administrarse a los pacientes. Con este paso, el ministerio ha satisfecho la demanda de la Asociación de Anestesiólogos Eslovacos, según informa el [diario Denník N.](#) (Doc. A.21.17).

La ivermectina también se demanda y en parte ya se utiliza en otros países. El Prof. Paul R. Vogt, Director de la Clínica del Hospital Universitario de Zúrich y profesor visitante en una universidad de Wuhan, había [pedido una aprobación de emergencia](#) de la Ivermectina en un llamamiento urgente al Consejo Federal Suizo a finales de diciembre (Doc. A.21.18), al menos de forma que las personas que lo deseen puedan tener acceso regular al medicamento. En Italia, un grupo de médicos que ya ha tenido que luchar por el derecho a utilizar la hidroxiclороquina para el tratamiento de pacientes con Covid-19 en los tribunales hasta la última instancia (Doc. A.9) ha pedido hace tiempo a las autoridades sanitarias italianas que aprueben la ivermectina. A día de hoy, Italia, al igual que otros países de la UE, sigue prefiriendo, por razones objetivamente (si se quiere asumir el bienestar de la población como objetivo) incomprensibles, sustancias activas experimentales basadas en la ingeniería genética, de uso extremadamente cuestionable y altamente peligrosas (que, en contra de su modo de acción, se declaran "vacunas"), en lugar de medicamentos que han pasado por procedimientos de aprobación adecuados y cuyos modestos efectos secundarios se conocen desde hace tiempo.

2.4 Invalidez por inexistencia de la condición según el Reglamento (CE) nº 507/2006

-Artículo 4 (1) d) - inexistencia del beneficio para la salud pública, provocado por la disponibilidad inmediata del medicamento en el mercado, que supere el peligro debido a la falta de datos adicionales.

Sobre la base de lo que ya se ha declarado y documentado anteriormente, el riesgo debido a la falta de datos adicionales supera con creces el beneficio de facto para la salud pública que supone la disponibilidad inmediata de "COVID-19 Vaccine Moderna" en el mercado. **Esta sustancia nunca debería haber sido autorizada en el procedimiento elegido para ello en vista de la falta de condiciones previas y debe ser retirada del mercado inmediatamente.**

3. Nulidad por incumplimiento del Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano.

3.1 Violación de las disposiciones legales de la UE para la autorización de "medicamentos de terapia avanzada"

Según la Directiva 2001/83/CE Art. 1 punto 4, las vacunas son

- sustancias activas utilizadas para inducir la inmunidad activa, o
- sustancias activas utilizadas para inducir la inmunidad pasiva.

El objetivo de la vacunación activa es establecer una protección eficaz a largo plazo. Para ello, se administran agentes patógenos muertos o sólo fragmentos de los mismos, o agentes patógenos atenuados que ya no pueden causar una enfermedad grave por sí mismos. De este modo, se engaña al cuerpo para que piense que tiene una infección y reacciona produciendo anticuerpos y las llamadas células de memoria. Si en el futuro uno se infecta con el patógeno real, éstas pueden activarse rápidamente y combatir la enfermedad. En el caso de algunas enfermedades, es posible crear una protección rápida mediante la inmunización pasiva. Esto puede ser necesario si una persona está actualmente en contacto con un agente patógeno y no hay suficiente protección de vacunación contra esta enfermedad. Para ello, sin embargo, hay que darse cuenta de que se está infectado. En la vacunación pasiva se inyectan concentrados de anticuerpos, que suelen proceder de personas inmunes a la enfermedad, por ejemplo, mediante la vacunación. A diferencia de la vacunación activa, la pasiva ofrece una protección inmediata que, sin embargo, sólo dura poco tiempo, unos tres meses.

El anexo I de la decisión de aplicación recurrida (Doc. **A.2.2**) dice literalmente en la página 4: **"La duración del efecto protector de la vacuna no se conoce y se está determinando actualmente en los ensayos clínicos en curso."**

Se ha demostrado que la "Vacuna Moderna COVID-19" no conduce directamente ni con éxito a la inmunización activa.

El Instituto Robert Koch afirma explícitamente lo siguiente en su página web "Todavía no se sabe cuánto dura la protección de la vacunación. La protección tampoco comienza inmediatamente después de la vacunación, y algunas personas vacunadas permanecen desprotegidas. Además, **todavía no se sabe si la vacunación también protege contra la colonización con el patógeno SARS-CoV-2 o contra la transmisión del patógeno a otras personas. Por lo tanto, a pesar de la vacunación, es necesario protegerse a sí mismo y a su entorno** observando las reglas AHA + A + L (reglas de distancia, SNM)". (Doc. **A.18.5**).

No se ha demostrado una inmunización activa para "COVID-19 Vaccine Moderna" y el objetivo de la inmunización pasiva tampoco está presente.

"COVID-19 Vaccine Moderna" como ARNm no puede desencadenar directamente una respuesta inmunitaria. Sin embargo, dicha respuesta inmunitaria directa es una función obligatoria para las vacunas. "COVID-19 Vaccine Moderna" es un profármaco clásico, es decir, el precursor de un fármaco, que primero debe ser metabolizado por las funciones propias del organismo -en este caso la biosíntesis de proteínas- en el fármaco que se espera que funcione. Este proceso es conocido y descrito para los medicamentos terapéuticos (profármaco), pero no para las vacunas (el término "provacuna" es desconocido). El hecho de que "COVID-19 Vaccine Moderna" requiera una activación endógena también descarta la posibilidad de que este fármaco de terapia génica sea una vacuna. Se trata de un fármaco de terapia génica que se supone que tiene efectos inmunoestimulantes para aliviar las graves consecuencias de las infecciones causadas por coronavirus. El alivio de los síntomas de

la enfermedad son funciones claramente atribuidas a los medicamentos (incluidos los profilácticos), y no a las vacunas.

Por lo tanto, el ingrediente activo "COVID-19 Vaccine Moderna" claramente no entra en el término "vacuna" tal como se define en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

De hecho, la sustancia activa "COVID-19 Vaccine Moderna" corresponde a la definición de "medicamento de terapia génica" según el punto 2.1 de la parte IV del anexo I (medicamentos de terapia avanzada) de la Directiva 2001/83/CE. Por medicamento de terapia génica se entiende un medicamento biológico que presenta las siguientes características a) contiene una sustancia activa que contiene o consiste en un ácido nucleico recombinante utilizado en seres humanos o administrado a ellos con el fin de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia de ácido nucleico b) su efecto terapéutico, profiláctico o de diagnóstico está directamente relacionado con la secuencia de ácido nucleico recombinante que contiene, o con el producto resultante de la expresión de esta secuencia.

"COVID-19 Vaccine Moderna" funciona exactamente según este principio. Por lo tanto, el principio activo "COVID-19 Vaccine Moderna" debería haber estado sujeto a los requisitos específicos establecidos en la Parte IV del Anexo I para los "medicamentos de terapia avanzada". Esto no ocurrió. Por este motivo, la decisión de ejecución de la Comisión Europea aquí impugnada (junto con las modificaciones e integraciones posteriores) es manifiestamente ilegal y nula de pleno derecho, porque se han infringido las disposiciones especiales para los medicamentos de terapia avanzada incluidas en la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y en el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y, en particular, de los medicamentos de terapia génica.

3.2 Anulación de la Decisión de Ejecución por error manifiesto de apreciación y motivación inadecuada en relación con las medidas de minimización de riesgos propuestas en el expediente de autorización de comercialización y por violación del principio de proporcionalidad con arreglo al artículo 5 TUE.

Las medidas de minimización de riesgos propuestas por Moderna (Doc. A.22) no son adecuadas para mitigar los efectos secundarios potencialmente indeseables. En consecuencia, la seguridad no ha quedado suficientemente demostrada (véase la sentencia de 19 de diciembre de 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, párrafos

64, 131). Véase el informe de gestión de riesgos (RMP) de 5.1.2021 (Doc. A.23).

En principio, las medidas de minimización de riesgos suelen tener como objetivo prevenir o reducir la aparición de reacciones adversas inevitables y asociadas a la exposición a un medicamento o, en caso de que se produzcan reacciones adversas, reducir su gravedad o su impacto en el paciente. Las medidas de minimización de riesgos tienen por objeto optimizar el uso seguro y eficaz de un producto farmacéutico. **En general, los implicados en el campo de la farmacovigilancia reconocen que tanto la planificación y la aplicación de las medidas de minimización de riesgos como la evaluación de su eficacia son elementos clave de la gestión de riesgos. Por lo tanto, el hecho de que las medidas de minimización de riesgos propuestas sean suficientes o no puede ser crucial para cualquier decisión sobre la autorización de un medicamento.** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, párrafo 120)

El defecto en el informe de evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (doc. A.1.) se refiere al hecho de que las medidas de minimización de riesgos, incluidas las medidas rutinarias y las actividades de farmacovigilancia según el plan de gestión de riesgos versión 1.0 presentado por el solicitante en el punto 2.7 (p. 127) se consideraron suficientes sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano y del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia sin más justificación, aunque son inadecuadas para controlar los riesgos de seguridad identificados.

El solicitante Moderna no excluyó adecuadamente el riesgo de seguridad significativo de la "Enfermedad agravada por la vacunación (VAED), incluida la enfermedad respiratoria agravada por la vacunación (VAERD)" y la observación en el ensayo clínico hasta ahora se basa en un conjunto de datos demasiado pequeño para sacar conclusiones válidas y el período de observación fue demasiado corto para excluir las preocupaciones de seguridad sobre VAED/VAERD, en particular con respecto a las nuevas mutaciones virales, con suficiente plausibilidad. Además, el riesgo se investiga en todos los ensayos clínicos que son una condición para la autorización de comercialización y **el propio solicitante no ha podido excluir este riesgo con certeza, como se muestra en el informe de evaluación, p. 126:***"En el ensayo pivotal, hasta el corte de datos, se notificaron 30 casos de COVID-19 grave en el grupo de placebo, mientras que se notificó 0 caso en el grupo de la vacuna, lo que no proporciona ninguna señal de una posible mejora de la enfermedad tras la vacunación con ARNm-1273."***En general, no se puede prever si las posibles mutaciones futuras del virus del SRAS-CoV-2 pueden conducir a una menor susceptibilidad a los anticuerpos neutralizantes inducidos por la vacunación con ARNm-1273. Por lo tanto, aunque los datos actualmente disponibles (no clínicos, clínicos, capacidad neutralizante de los anticuerpos) no suscitan preocupación por el momento, no se puede excluir con certeza la posibilidad de un aumento de la enfermedad. La versión actual del RMP enumera la enfermedad respiratoria potenciada asociada a la vacuna como una preocupación de seguridad y un riesgo potencial importante. El solicitante informará de**

cualquier caso de COVID 19 que requiera hospitalización y proporcionará actualizaciones mensuales de seguridad que incluyan el número de casos relevantes y la información al respecto."

El importante riesgo de seguridad de la VAED/VAERD con estas sustancias basadas en el ARNm fue descrito por el Prof. Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz en su dictamen científico del 15/02/2021 con motivo de la primera "vacuna experimental basada en la ingeniería genética" Comirnaty (Pfizer/BioNTech), que fue aprobada en la UE por negligencia grave y, por tanto, ilegalmente (Doc. **A.23**). Además, existe un gran número de trabajos científicos adicionales, en particular el de 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*, octubre de 2020,

<https://doi.org/10.1111/ijcp.13795>. Las conclusiones del artículo exigen un consentimiento informado exhaustivo para los sujetos de los ensayos y *después de la aprobación*, ya que presenta un riesgo de seguridad significativo, *"El riesgo específico y significativo de COVID-19 de ADE debería haber sido y debería ser revelado de forma prominente e independiente a los sujetos de investigación que se encuentran actualmente en los ensayos de vacunas, así como a los que están siendo reclutados para los ensayos y a los futuros pacientes después de la aprobación de la vacuna, con el fin de cumplir con la norma de ética médica de comprensión del paciente para el consentimiento informado."*

Por otra parte, debido a la campaña de vacunación masiva, que prevé la exposición de la población en todo el país, así como a la mayor aparición de mutaciones del virus, existe un riesgo especialmente elevado de que el VAED/VAERD afecte masivamente a la salud de la población europea. Ello es manifiestamente contrario al principio general de protección de la salud pública establecido por la jurisprudencia y el principio de cautela de la Unión (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, apartado 46).

Por consiguiente, existe un grave error de motivación en la Decisión de Ejecución, ya que la demandante no propuso medidas rutinarias o adicionales de minimización de riesgos, a pesar de que la posibilidad de que se produzca el VAED/VAERD constituye una amenaza real para la salud y requiere su inclusión en el resumen de las características del producto - Doc. A.2.2 - así como en el prospecto, y sin embargo esta medida se omitió, como puede verse en la página 136.

No se tomaron medidas de minimización del riesgo en relación con los datos de seguridad a largo plazo que faltaban y las aplicaciones a personas que padecían enfermedades autoinmunes o inflamatorias, aunque esta información esencial falta por definición debido a la aprobación condicional y a los estudios que faltan. Las personas con un estado de salud frágil y comorbilidades, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la enfermedad neurológica crónica, la diabetes, la enfermedad cardiovascular, se incluyeron en el resumen de las características del producto como medida rutinaria de minimización del riesgo, según el informe de evaluación, p. 140, pero no aparece ninguna advertencia sobre el riesgo de seguridad debido a los datos

que faltan en la sección 5.1 del resumen de las características del producto, de modo que incluso la condición de la autorización de comercialización de la decisión de aplicación se violó a este respecto.

La información engañosa sobre la minimización de riesgos para las personas con un estado de salud frágil y comorbilidades en el resumen de las características del producto condujo a la aplicación de una estrategia de priorización errónea, que estableció una obligación de vacunación obligatoria *de facto* para el grupo de riesgo de las personas mayores y muy mayores ("residentes en residencias de ancianos") con riesgos de seguridad inesperados sin que se les informara adecuadamente sobre estos riesgos. En consecuencia, existe un riesgo concreto de que se produzcan muchas muertes y se deteriore gravemente la salud porque la sustancia se utiliza en personas para las que está generalmente contraindicada.

Según la jurisprudencia establecida, el riesgo identificado debe sopesarse con las medidas "simples" de minimización del riesgo, como las advertencias en el resumen de las características del producto y en el prospecto. En caso de materialidad del riesgo, la relevancia de las medidas simples de minimización del riesgo no suele ser suficiente (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, apartado 132). Sin embargo, en el caso que nos ocupa, la materialidad de los riesgos imprevisibles identificados es excepcionalmente elevada, por lo que la no inclusión de medidas simples de minimización de riesgos, así como de ni una sola medida adicional de minimización de riesgos, constituye un error de apreciación especialmente grave, así como un defecto de motivación, que da lugar a la anulación del acto.

Esto significa que, en vista del incalculable potencial de efectos secundarios, debe excluirse a priori un uso seguro y eficaz de "COVID-19 Vaccine Moderna", en particular para los grupos de riesgo identificados para los que no se han tomado medidas de minimización de riesgos o éstas son insuficientes.

En vista de la vacunación masiva de la población prescrita por la Estrategia Europea de Vacunación, que da lugar a un elevado número de exposiciones en un corto período de tiempo, frente a los riesgos para la salud médicamente incalculables, en particular VAED/VAERD, así como la falta de datos de seguridad a largo plazo, para los que no se proporcionó ninguna minimización de riesgos, la Comisión, respectivamente la EMA, ejerció su discreción en la adopción del acto jurídico de una manera groseramente errónea e injustificada (Informe de Evaluación pp.136-141 - A.1), ya que el estado de salud habitual de toda la población se pone en peligro de forma masiva e incalculable por la inmunización genética profiláctica sin minimizar los riesgos (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, párrafo 53).

El motivo de la violación del principio de proporcionalidad

La decisión de ejecución adoptada es ilegal en función de las medidas adoptadas, ya que es manifiestamente inadecuada para alcanzar el objetivo

perseguido por las instituciones competentes, a saber, el uso seguro y eficaz del medicamento de terapia génica controvertido contra las enfermedades infecciosas (véanse, en este sentido, las sentencias de 4 de mayo de 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, ap. 49 y la jurisprudencia allí citada, y de 16 de marzo de 2016, Dextro Energy c. Comisión, T-100/15, EU:T:2016:150, apartado 80).

El principio de proporcionalidad en el ámbito de la salud pública implica que, entre los bienes e intereses protegidos por el TFUE, la salud y la vida de las personas ocupan el primer lugar (véase, en este sentido, la sentencia de 19 de abril de 2012, Artegoda/Comisión, C-221/10 P, EU:C:2012:216, apdo. 99 y la jurisprudencia allí citada; véase también, mutatis mutandis, sobre el respeto de este principio por los Estados miembros en el ámbito de la salud pública, la sentencia de 8 de junio de 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, apartado 82 y la jurisprudencia allí citada).

Para el control de los riesgos de seguridad mediante medidas de minimización de riesgos totalmente ausentes o parcialmente simples, consideradas tanto de forma aislada como combinada, habrían existido alternativas menos gravosas para la consecución de dichos objetivos, de acuerdo con los principios consagrados por el Derecho de los medicamentos de "seguridad, eficacia y calidad", que se correlacionan con la protección de la salud y la vida de las personas, denegando la autorización en virtud del artículo 5 TUE como medida inadecuada.

Por lo tanto, el acto controvertido, que incluye la aprobación del plan de gestión de riesgos propuesto por la demandante, constituye una medida inadecuada con respecto a los principios de autorización de medicamentos y de salud pública mencionados anteriormente.

3.3 Violación de las disposiciones de la legislación de la UE relativas a la indicación correcta de las características del medicamento y a un prospecto correcto.

De acuerdo con el Art. 9 para. 1 lit. c) del Reglamento (CE) nº 726/2004, así como el art. 62 de la Directiva 2001/83/CE, las características del medicamento, en particular los riesgos asociados o las referencias a los grupos de personas para los que no se recomienda el medicamento, deben indicarse correctamente y el prospecto debe ajustarse a ello.

Según el apartado 4.4 del artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE, el resumen de las características del producto debe incluir las advertencias y precauciones especiales de uso y, en el caso de los medicamentos inmunológicos, las precauciones especiales que deben tomar las personas que manipulan los medicamentos inmunológicos y las personas que administran estos medicamentos a los pacientes, así como las precauciones que debe tomar el paciente.

De acuerdo con el Art. 11 punto 4.5. de la Directiva 2001/83 CE, el resumen de las características del producto debe contener las interacciones del medicamento y otras.

De acuerdo con el Art. 59 párr. 1 lit. c) de la Directiva 2001/83 CE, el prospecto se elaborará de acuerdo con el resumen de las características del producto y contendrá la siguiente lista de información que debe conocerse antes de tomar el medicamento: i) contraindicaciones, ii) precauciones de uso adecuadas, iii) interacciones con otros medicamentos y otras interacciones que puedan afectar a la acción del medicamento, iv) advertencias especiales.

Debido al craso error de apreciación expuesto en el punto 3.2, que llevó a no tener en cuenta los riesgos significativos para la seguridad, se produce también una infracción automática de las disposiciones del Derecho de la UE relativas a la correcta identificación de las características del medicamento y a un prospecto correcto.

3.4. Invalidez por violación de los criterios propios de la EMA para la vigilancia de un "medicamento pandémico" con enormes cifras de exposición a corto plazo.

Según el anexo II, E - Obligación específica de completar las medidas posteriores a la autorización en "condiciones especiales" de la decisión de ejecución aquí impugnada, el titular de la autorización de comercialización está obligado a presentar el informe del estudio clínico del estudio aleatorizado, controlado con placebo y a ciegas con observadores con el fin de confirmar la eficacia y la seguridad de "COVID-19 Vaccine Moderna" ¡sólo en diciembre de 2022!

Este plazo está claramente fuera de un período de evaluación válido para la revisión en términos de eficacia y seguridad, etc. en la fecha de renovación. Del mismo modo, es absolutamente inadmisibles que los informes de seguridad de un medicamento con enormes cifras de exposición a corto plazo no tengan que presentarse hasta 6 meses después de la autorización.

En este contexto, cabe mencionar la aprobación de la vacuna prepandémica contra la gripe Aflunov. A este respecto, la EMA ha solicitado una presentación más estricta de los informes de seguridad:

"Durante una situación de pandemia, la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad (IPS), tal como se especifica en el artículo 24 del Reglamento 726/2004/CE, no es suficiente para supervisar la seguridad de una vacuna pandémica en la que se espera un elevado número de exposiciones en un corto período de tiempo. Una situación de este tipo requiere una visualización rápida de la información sobre la seguridad del medicamento, que es de suma importancia para el balance riesgo-beneficio en una pandemia. La evaluación inmediata de la información de seguridad acumulada, teniendo en cuenta el alcance de la exposición, será crucial para las decisiones reguladoras y para la protección de la población a vacunar. Además, durante una pandemia, los recursos necesarios para una evaluación exhaustiva de los PSUR en el formato establecido en el Libro Volumen 9a de las Normas que regulan los medicamentos en la Unión Europea pueden no ser suficientes para la rápida identificación de nuevos

problemas de seguridad. "[1] La propia EMA confirma así la importancia de los PSUR para la seguridad de la población a vacunar". ⁽¹⁾

La propia EMA confirma así la opinión de que la presentación del PSUR de las vacunas pandémicas como medicamentos de terapia génica después de 6 meses es demasiado tarde, lo que también se desprende de la redacción del artículo 107c(2)(b), que estipula la obligación de presentar el PSUR "a más tardar" 6 meses después de la comercialización.

Las actuales "condiciones especiales" (según el Art. 14a (4) del Reglamento 726/2004) se refieren a las obligaciones específicas de finalización de la calidad del producto y de la fabricación de la sustancia activa, que debe verificarse en los primeros 6 meses, así como, en lo que respecta a la **confirmación de la eficacia y la seguridad**, a la presentación del informe final del estudio clínico aleatorizado, controlado con placebo y a ciegas con observador C4591001 antes de diciembre de 2022.

El problema de salud radica en el hecho de que el titular de la autorización de comercialización está obligado a presentar pruebas de eficacia y seguridad sólo dos años después de la autorización de comercialización, a pesar de que debe realizarse una revisión anual de acuerdo con la decisión de aplicación. Esto da lugar a una contradicción irresoluble que pone en duda la legalidad de esta condición y, por tanto, de la propia autorización.

*

4. Anulación de la Decisión de Ejecución impugnada por violación flagrante de los artículos 168 y 169 TFUE y de los artículos 3, 35 y 38 de la Carta de la UE.

Sobre la base de los hechos y circunstancias expuestos y documentados en el presente recurso, es evidente que la decisión de ejecución de la Comisión de la UE aquí impugnada vulnera los principios consagrados por el legislador de la UE en el artículo 168 TFUE (salud pública). El legislador de la UE ha garantizado a los ciudadanos de la UE que en la definición y ejecución de todas las políticas y actividades de la Unión se debe asegurar un alto nivel de protección de la salud. La acción de la Unión debe dirigirse a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y mental. La UE debe tomar medidas para establecer altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.

La Comisión Europea ha violado manifiestamente todas estas obligaciones contraídas en el artículo 168 TFUE con la decisión de ejecución aquí impugnada y está poniendo concretamente a los demandantes en una situación que pone en peligro su salud.

El artículo 3 de la Carta de la UE (derecho a la integridad de la persona) garantiza a toda persona presente en la UE lo siguiente (1) Toda persona tiene derecho a la integridad física y mental. (2) En el marco de la medicina y la biología, deben respetarse en particular: el libre consentimiento tras la información previa de la persona interesada, según las modalidades

establecidas por la ley, ..., la prohibición de utilizar el cuerpo humano y sus partes como tales con fines de lucro,

En el artículo 35 de la Carta de la UE (protección de la salud), se garantiza a toda persona presente en la UE un alto nivel de protección de la salud en la definición y aplicación de todas las políticas y actividades de la Unión.

El artículo 169 del TFUE (protección de los consumidores) garantiza a los consumidores que, para asegurar un alto nivel de protección de los consumidores, la UE contribuirá a proteger la salud y la seguridad de los consumidores y a promover su derecho a la información.

Y según el Art. 38 de la Carta de la UE (Protección de los Consumidores), las políticas de la Unión constituirán un alto nivel de protección de los consumidores.

Sobre la base de lo anterior, es obvio que la Comisión de la UE también ha violado manifiestamente el derecho fundamental de los demandantes a la protección de los consumidores y las obligaciones establecidas en el artículo 169 TFUE, que también se aplican a la Comisión en particular, con la decisión de ejecución aquí impugnada.

*

Por lo tanto, los citados demandantes solicitan a este honorable Tribunal General Europeo que, sobre la base de las múltiples y graves violaciones del Derecho de la UE aplicable mencionadas anteriormente, que afectan a los demandantes directa y personalmente, declare la nulidad de la decisión de ejecución impugnada.

Bolzano, 5 de marzo de 2021

RA DDr. Renate Holzeisen

Se depositan los siguientes documentos:

A1 Informe de evaluación de la EMA "COVID-19 Vaccine Moderna" Procedimiento nº EMEA/H/C005791/0000 de 06/01/2021; p. 1 a 170 de los anexos; párrafo 1; (impresión en color).

A2 p . 171 de los anexos

A2.2 Comisión Europea, Decisión de Ejecución de 06/01/2021 por la que se concede una autorización de comercialización condicional para el medicamento de uso humano "Vacuna COVID-19 Moderna-Covid-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo; p. 172 a 175 de los anexos; apartado 2;

A2.3 Anexos I, II, III y IV de la Decisión de Ejecución C(2021) 94(final); páginas 176 a 208 de los anexos; apartado 3;

A2.4 Corrección de los anexos de la Decisión de Ejecución de 25/01/2021, páginas 209 a 241 de los anexos; párrafo 4;

A3 p. 242 de los Apéndices (impresión en color)

- A3.1 Alto** Adige, edición en línea del diario en lengua italiana, artículo"
L'infettivologo Galli: "Perseguire legalmente medici e infermieri no vax in Alto Adige" publicado el 13/01/2021; pp. 242 a 249 de los anexos; apartado 10
- A3.2.** Mensaje de correo electrónico del Director de Coordinación Asistencial del Servicio de Ambulancias del Tiro del Sur, fechado en enero de 2020; pp. 250 a 253 de los Anexos; párrafo 11;
- A3.3.** Covid "plan de vacunación" Italia con fecha 7/12/2020; pp. 254 a 280 de los anexos; párrafo 12;
- A3.4.** Comunicación por correo electrónico de los responsables del Hospital de Merano (Provincia Autónoma de Bolzano - Italia) al personal del hospital del 07/01/2021; pp. 281 a 282 de los anexos; párrafo 12;
- A3.5.** comunicación de los responsables de la residencia de ancianos Heinrich von Rottenburg - Kaltern al personal, de fecha 25/01/2021; pp. 283 a 284 de los anexos; párrafo 12 ; **A3.6.** correo electrónico del Colegio de Médicos y Odontólogos de Bolzano a los médicos con solicitud de vacunación, de fecha 15/01/2021; pp. 285 a 286 de los anexos; párrafo 12;
- A3.7.** AssoCareNews.it, artículo publicado el 04/01/2021 sobre una enfermera geriátrica que fue obligada a vacunarse contra el Covid en contra de su voluntad: "Cristina, OSS: "mi hanno costretta al vaccino ..., mi hanno minacciata"; pp. 287 a 288 de los anexos; párrafo 13
- A3.8** Nurse Times, artículo publicado el 08/01/2021 sobre la amenaza de despido de 19 cuidadores de ancianos por negarse a la "vacuna" Covid ; pp. 292 a 296 de los anexos; párrafo 13;
- A3.9** Studio Cardiologico Dr Maurizio Bina S.r.l., Cagliari 25/02/2021 - advertencia de que el personal no se somete a la vacunación Covid; pp. 297 a 298, párrafo 14;
- A4** RA DDr. Renate Holzeisen, carta de advertencia de 19/12/2020 a la Comisión de la UE, EMA y otros; "; pp. 299 a 373 de los anexos; párrafo 18; (impresión en color).
- A5** p. 374 de los anexos
- A5.1** Estrategia de la UE en materia de vacunas - extracto del sitio web de la Comisión de la UE de 11/02/2021; páginas 375 a 393 de los anexos; párrafo 20;
- A5.2.** Comisión Europea, comunicación-united-front-beat-covid-19_en (1).pdf, pp. 394 a 406, párrafo 22;
- A5.3. La** UE quiere el pasaporte de vacunación Corona_ Ley para el _pasaporte verde_ en marzo - ZDFheute.pdf, pp. 407 a 414, párrafo 24;
- A5.4.** Draghi_ sì al passaporto vaccinale. Servono tre mesi, si lavora per l' estate - La Stampa.pdf, pp. 415 a 419, párrafo 24;
- A6.** MedRixiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, mayo de 2020; pp. 420 a 430 de los anexos; párrafo 38;
- A7.** Boletín de la Organización Mundial de la Salud: Tipo: Artículo de investigación ID: BLT.20.265892 - Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, 14 de octubre de 2020; pp. 431 a 468 de los apéndices; párrafo 38; (impresión en color).
- A8.** LaVerità, artículo sobre la entrevista con el nuevo presidente de la Agencia Italiana del Medicamento en la que se anuncian las directrices para los médicos de cabecera sobre la terapia a domicilio para los pacientes de Covid 19, "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021; pp. 469 a 470 de los anexos; párrafo 39;
- A9.** Consiglio di Stato, Sentencia del Consejo de Estado de Roma nº 09070/2020, de fecha 11/12/2020; pp. 471 a 507 de los Anexos; párrafo 39;
- A10.** P. 508 de los anexos

- A10.1** OMS, Boletín, 30/01/2020 - Declaración de la Directora General de la OMS sobre el Comité de Emergencia del RSI sobre los nuevos coronavirus (2019-nCoV); pp. 509 a 513 de los anexos; párrafo 43;
- A10.2** OMS, Boletín, 30/01/2020 - Declaración sobre la segunda reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en relación con el brote de nuevo coronavirus (2019-nCoV); pp. 514 a 522 de los anexos; párrafo 46;
- A11.** P. 523 de los anexos (impresión en color)
- A11.1** OMS, 17/01/2020, Orientaciones provisionales - Pruebas de laboratorio para detectar nuevos coronavirus de 2019 (2019-nCoV) en casos humanos sospechosos; pp. 524 a 530 de los anexos; párrafo 47;
- A11.2** Christian Drosten, Detección diagnóstica del coronavirus Wuhan 2019 mediante RT-PCR en tiempo real; pp. 531 a 543 de los anexos; párrafo 47
- A11.3** OMS, Tabla resumen de protocolos disponibles; pp. 544 a 624 de los apéndices; párrafo 47;
- A11.4** Eurosurveillance, Detección del nuevo coronavirus de 2019 (2019-nCoV) por RT-PCR en tiempo real; pp. 625 a 633 de los anexos; párrafo 47;
- A12.** P. 619 de los apéndices
- A12.1** OMS, Boletín, 14/12/2020 - Nota informativa de la OMS para usuarios de DIVs; Pp 635 a 638 de los Apéndices; párrafo 52;
- A12.2** OMS, Boletín, 30.01.2020 - Nota informativa de la OMS para usuarios de DIV 2020/05; pp. 640 a 643 de los anexos; párrafo 54;
- A13.** P. 644 de los apéndices
- A13.1** The New York Times - Your Coronosvirus Test is Positive. Maybe It Shouldn't Be, 29/08/2020; pp. 645 a 649 de los anexos; párrafo 56;
- A13.2** Times of India - Los informes de las pruebas de Covid-19 también deben indicar el valor del umbral del ciclo: Doctores, 06/09/2020; pp. 650 a 653 de los Anexos; párrafo 56;
- A13.3.** Comisión de la UE, expertos Christian Drosten y Lothar Wieler asesoran a la Comisión de la UE, 18/03/2020, pp. 653 a 655, párrafo 57;
- A14.** Nature communications - Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleic acid screening in nearly ten million residents of Wuhan, China; pp. 656 to 663 of the attachments; paragraph 58; (colour print)
- A15.** p. 664 de los anexos (impresión en color)
- A15.1** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11/11/2020; pp. 665 a 699 de los anexos; párrafo 61;
- A15.2** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar y otros, Correlación entre 3790 muestras positivas a la reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa, pp. 700 a 702 de los Apéndices; párrafo 61;
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova y otros, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29/09/2020; pp. 703 a 705 de los anexos; párrafo 61;
- A15.4** Revista Tumori, Giovanni Apalone y otros, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy, 11/11/2020; pp. 706 a 712 de los anexos; párrafo 62;
- A15.5** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Impacto de la epidemia de Covid-19 en la mortalidad total de la población residente en el primer trimestre de 2020; pp. 713 a 716 de los anexos; párrafo 63;
- A16.** P. 717 de los apéndices (impresión en color)
- A16.1** Carta de solicitud de retractación a Eurosurveillance + Informe de revisión Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger y otros 27/11/2020; pp. 718 a 747 de los anexos; párrafo 65;
- A16.2** Informe de revisión Corman-Drosten, Addendum, última actualización 11/01/2021; pp. 748 a 807 de los Anexos; párrafo 65;

- A16.3** Eurosurveillance, Respuesta a la solicitud de retractación y a las alegaciones de mala conducta y leyes científicas, 04/02/2021; pp. 808 a 820 de los anexos; párrafo 65;
- A16.4.** Südtiroler Sanitätsbetrieb y Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, cartas de 26/11/2020 y 25/11/2020; págs. 821 a 828 de los anexos; apartado 66;
- A16.5** Grupo de Médicos, solicitudes de divulgación de los datos de las pruebas de PCR Provincia de Alto Adigio y Provincia de Trento de fecha 27/10/2020 y 26/10/2020; pp. 829 a 840 de los anexos; párrafo 66;
- A17.** OMS, Boletín, Declaración sobre la quinta reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en relación con la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19), 30/10/2020; pp. 841 a 848 de los anexos; párrafo 68;
- A18.** P. 849 de los anexos
- A18.1.** Apotheken Umschau, 28.01.2021; pp. 850 a 857 de los anexos; párrafo 83;
- A18.2.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines - let's be caution and first see the full data, 26/11/2020; pp. 858 to 866 of attachments; paragraph 83;
- A18.3** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines - we need more details and the raw data; pp. 867 to 872 of the Annexes; paragraph 83;
- A18.4** BMJ, Peter Doshi, ¿Las vacunas contra el covid-19 salvarán vidas? Los ensayos actuales no están diseñados para decírnoslo, pp. 873 a 877, párrafo 85;
- A18.5** Axios en Twitter" El director médico de Moderna, Tal Zaks, advierte que no hay que sobreinterpretar los resultados de las vacunas, 24/11/2020; pp. 878 a 880, párrafo 85;
- A19.** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr Michael Yeadon, Petición/Moción ..., 01/12/2020; pp. 881 a 924, párrafo 92;
- A20.** P. 925 de los anexos
- A20.1.** Dictamen científico Prof. Dr. Stefan Hockertz pp. 926 a 968 de los anexos; párrafo 94;
- A20.2.** 2020news, La Fiscalía de Stuttgart quiere evitar la autopsia tras las vacunaciones, pp. 969 a 1022 de los anexos, párrafo 96;
- A20.3.** Solicitud de la EMA por parte de los expertos de retirar la recomendación de aprobación de las "vacunas" Covid basadas en OMG, 28/02/2021, p.1023 a p.1029 de los Apéndices, párrafo 98;
- A21.** S. 1030 de los anexos
- A21.1.** 1 hcqmeta.com: La HCQ es eficaz para la COVID-19 cuando se utiliza de forma precoz: metaanálisis en tiempo real de 200 estudios; pp. 1031 a 1098 de los apéndices; párrafo 104; (impresión en color)
- A21.2** The Guardian, Sugisphere: los gobiernos y la OMS cambiaron la política de Covid-19 basándose en datos sospechosos de una pequeña empresa estadounidense, 03/06/2020; pp.1099 a 1109 de los anexos; párrafo 104;
- A21.3** France Soir, Oxford, Recuperación y Solidaridad: ¿Sobredosis en dos ensayos clínicos con actos considerados delictivos? 25/06/2020 S. 1110 a 1117 de los anexos; párrafo 104;
- A21.4.** Investigación política suiza - Covid-19: WHO-sponsored preliminary review indicates ivermectin effectiveness, 31/12/2020; pp. 1118 a 1123 de los Anexos; párrafo 105;
- A21.5.** ivmmeta.com - La ivermectina es eficaz para la COVID-19: metaanálisis en tiempo real de 37 estudios; pp. 1124 a 1149 de los apéndices; párrafo 105; (impresión en color)

- A21.6** Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; pp. 1150 a 1155 de los apéndices; párrafo 105; (impresión en color)
- A21.7** Science Direct - ¿Una profilaxis del COVID-19? Menor incidencia con la administración profiláctica de ivermectina; pp. 1156 a 1160 de los apéndices; párrafo 105; (impresión en color).
- A21.8** FLCCC - Protocolo para la profilaxis y el tratamiento ambulatorio precoz de Covid-19; pp. 1161 a 1163 de los apéndices; párrafo 105; (impresión en color)
- A21.9** Science Direct - "Efecto del tratamiento con calcifediol y la mejor terapia disponible frente a la mejor terapia disponible sobre el ingreso en la UCI y la mortalidad en pacientes hospitalizados por COVID-19...". Octubre de 2020; pp. 1164 a 1168 de los apéndices; párrafo 106;
- A21.10.** Sciece Direct - Vitamina D y supervivencia en pacientes de COVID-19: A quasi-experimental study; pp. 1169 a 1172 de los Apéndices; párrafo 106;
- A21.11.** medRxiv - La relación entre la deficiencia de vitamina D y Covid-19 en una población grande; pp. 1173 a 1198 de los apéndices; párr. 106; (impresión en color)
- A21.12.** the bmj - Vitamin D supplementation for the prevention of acute respiratory infections: Revisión sistemática y meta-análisis de los datos de los participantes individuales ; pp. 1199 a 1221 de los anexos; párrafo 106;
- A21.13.** ScienceDirect - COVID-19 outpatients: early risk-stratified treatment with zinc plus low-dose hydroxychloroquine and azithromycin: a retrospective case series study; pp. 1222 to 1255 of the appendices; paragraph 107; **A21.14.** MedicalXpress - Los niveles bajos de zinc en sangre se asocian a un mayor riesgo de muerte en pacientes con COVID-19; pp. 1256 a 1258 de los apéndices; párrafo 107; (Impresión en color).
- A21.15.** TrialSiteNews - Una nación improbable lucha contra esta pandemia ... , 9 de enero de 2021; págs. 1259 a 1264 de los anexos; párrafo 107;
- A21.16.** The Indianexpress - Up: Nuevo protocolo de ivermectina para sustituir a la HCQ en el tratamiento de los pacientes con covirus; pp. 1265 a 1277 de los anexos; párrafo 109;
- A21.17.** Slovak Spectator - Se aprueba el uso de medicamentos parasitarios para el tratamiento de pacientes con coronavirus en Eslovaquia; pp. 1278 a 1282 de los anexos; párr. 109;
- A21.18.** Daily Gazette, Coronavirus - Covid- 19: En lugar de erradicar el virus le damos un cóctel de medicamentos; pp. 1283 a 1291 de los anexos; párrafo 109;
- A22.** PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS DE LA VACUNA COVID-19 mRNA Moderna (RMP) pp. 1292 a 1387 de los apéndices; párrafo 121;
- A23.** Prof. Dr. Stefan Hockertz, Informe de Experto, 15/02/2021; pp. 1388 a 1433 de los Apéndices; párrafo 124;
- A24.** La UE prepara una tarjeta de vacunación digital, Süddeutsche Zeitung, 2 de marzo de 2021, pp. 1434 a 1437 de los anexos; párrafo 24;
- A25.** Instituto Robert Koch COVID-19 y vacunación: respuestas a las preguntas más frecuentes , p. 20/21 pp. 1438 a 1440 de los anexos; párrafo 86.