

EVROPSKÝ OBECNÝ SOUD

*

ÚČINKY PRO ZRUŠENÍ podle čl. 263 SFEU

*

Žadatelé:

Tato žaloba na neplatnost je podána jménem těchto žalobců:

Žalovaný:

Evropská komise

Pokud jde o:

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉ KOMISE ze dne 1. 6. 2021 o udělení podmíněného schválení humánního léčivého přípravku "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19-mRNA-based vaccine (nucleoside-modified)" v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, včetně následných změn a začlenění.

*

Výše uvedené žalobce zastupuje a obhájí níže podepsaná advokátka RA DDr. Renate Holzeisen, která je v Itálii uznána rovněž u nejvyšších soudů, je zapsána u advokátní komory v Bolzanu a sídlí na adrese 7 Bahnhofallee, I-39100 Bolzano,

ZA PŘEDPOKLADU, ŽE

dne 6. ledna 2021 Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) na základě žádosti předložené společností MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. dne 1. prosince 2020 v souladu s čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 765/2008. 726/2004, předložila doporučení se stanoviskem k podmíněné registraci léčivého přípravku "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" - EMA Assessment report "COVID-19 Vaccine Moderna" Procedure No EMEA/H/C005791/0000 (Doc A.1).

Evropská komise

"s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky", a zejména na čl. 10 odst. 2 a článek 14a uvedeného nařízení, s ohledem na nařízení Komise (ES) č. 507/2006 o podmíněné registraci humánních léčivých přípravků spadajících do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 726/2004, s ohledem na žádost předloženou společností MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. dne 1. prosince 2020 podle čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 6. ledna 2021 Výborem pro humánní léčivé přípravky, vzhledem k těmto důvodům

(1) Léčivý přípravek "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19-mRNA vakcína (nukleosidově modifikovaná)" *splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, kterou se stanoví kodex Společenství týkající se humánních léčivých přípravků.*

(2) "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" *spadá do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 507/2006, a zejména čl. 2 odst. 1 uvedeného nařízení. Kromě toho léčivý přípravek splňuje podmínky stanovené v článku 4 uvedeného nařízení pro udělení podmíněné registrace, jak je uvedeno v příloze IV. (3) Registrace léčivého přípravku "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" by proto měla být udělena za určitých podmínek*

stanovených v článku 14-a nařízení (ES) č. 726/2004 a v nařízení (ES) č. 507/2006. (4) Výbor pro humánní léčivé přípravky dospěl k závěru, že "CX-024414 (jednovláknová, 5'obalená messengerová RNA (mRNA) vyrobená pomocí bezbuněčné transkripce in vitro z příslušných DNA šablon a kódující protein virového hrotu (S) viru SARS-CoV-2)" je novou účinnou látkou. (5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky."

rozhodl takto:

"Článek 1 - Podmíněná registrace podle článku 3 a článku 14-a nařízení (ES) č. 726/2004 se uděluje pro léčivý přípravek "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleosid-modified)", jehož vlastnosti jsou shrnuty v příloze I tohoto rozhodnutí. "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" se zapisuje do registru léčivých přípravků Unie pod tímto číslem: EU/1/20/1507. Článek 2 - Registrace léčivého přípravku uvedeného v článku 1 podléhá požadavkům a podmínkám, včetně těch, které se týkají výroby, stanoveným v příloze II. Tyto požadavky se každoročně přezkoumávají. Článek 3 - Označení na obalu a příbalová informace léčivého přípravku uvedeného v článku 1 musí splňovat podmínky stanovené v příloze III. Článek 4 - Registrace je platná po dobu jednoho roku ode dne oznámení tohoto rozhodnutí. Článek 5 - Toto rozhodnutí je určeno společnosti MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, Espana." - **Prováděcí rozhodnutí Evropské komise ze dne 6. 1. 2021, kterým se uděluje podmíněná registrace humánního léčivého přípravku "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (dokument A.2.1).**

K výše uvedenému prováděcímu rozhodnutí Evropské unie jsou připojeny čtyři (IV) přílohy - příloha I (Souhrn údajů o přípravku), příloha II (A. Výrobce účinné látky (účinných látek) biologického původu a výrobce odpovědný za uvolnění šarže), příloha III (Označení na obalu a příbalová informace), příloha IV (Závěry Evropské agentury pro léčivé přípravky o udělení registrace za "zvláštních podmínek" (dok. **A.2.2.**).

Dne 25. ledna 2021 byla uložena jazyková oprava příloh prováděcího rozhodnutí (dokument **A.2.3**).

Vzhledem ke všem výše uvedeným skutečnostem podávají výše uvedení žalobci žalobu na neplatnost podle článku 263 SFEU výše uvedeného prováděcího rozhodnutí Komise EU ze dne 6. ledna 2021, včetně všech následných změn a začlenění, a to z následujících důvodů.

Právní postavení podle čl. 263 SFEU

Všichni žalobci pracují v oblasti zdravotní péče nebo péče o seniory jako lékaři, zdravotní sestry, pečovatelé o seniory atd., a proto jsou již jeden a půl měsíce vystaveni neustále se stupňujícímu tlaku na očkování proti vakcíně Covid. Itálie, stejně jako ostatní členské státy EU, očkuje vakcínou "COVID-19 Vaccine Moderna".

"COVID-19 Vaccine Moderna" je druhou látkou na bázi mRNA, kterou Evropská komise v EU **podmíněně schválila** jako tzv. "vakcínu" Covid. Další dvě látky (výrobci: BioNTech a AstraZeneca), které byly mezitím schváleny jako takzvané "vakcíny" Covid, mají rovněž experimentální charakter a s běžnou vakcínou nemají nic společného.

Žalobkyně již 16. února 2021 podaly žalobu na neplatnost proti prováděcímu rozhodnutí Komise EU ze dne 21. prosince 2020 týkajícímu se podmíněného schválení experimentální "vakcíny" Covid "Comirnaty" (BioNTech). Uvedené řízení nese číslo jednací T-96/21.

Zejména lidé, jako jsou žalobci, kteří pracují ve zdravotnictví a pečovatelských profesích, jsou vystaveni obrovskému tlaku, od moralizujícího společenského tlaku až po hrozbu pracovníprávních důsledků, pokud se nepodrobí takzvanému "očkování" Covid.

Řada virologů, kteří jsou již rok výhradními poradci vlád členských států EU, veřejně vyzývá k "právnímu postihu" těch občanů EU, kteří pracují v oblasti zdravotnictví a péče a kteří se vzhledem k rizikům spojeným s experimentálními "vaccínami" Covid a neprokázaným přínosům (viz níže) odmítají vystavit těmto látkám založeným na genovém inženýrství (viz článek v italsky psaném jihotyrolském deníku Alto Adige ze dne 13. 1. 2021 - Doc. **A.3.1.**). Interní sdělení jihotyrolského hygienického úřadu i sdělení jihotyrolské lékařské asociace lékařům ukazují, jak hygienický úřad, respektive nadřazení a lékařská asociace vyzývají a vyvíjejí nátlak na zaměstnance (lékaře, zdravotníky) i na volně praktikující lékaře registrované v lékařské asociaci, aby se podrobili "očkování" proti Covidu.

Například z e-mailové korespondence jihotyrolské zdravotní služby vyplývá, že na žádost italského ministerstva zdravotnictví musela nahlásit, kteří zaměstnanci se očkování proti Covidu účastní a kteří ne (dokument **A.3.2.**).

Itálie, stejně jako ostatní členské státy EU, zahájila podávání "vaccíny" Covid "COVID-19 Vaccine Moderna", jak předpokládá národní "očkovací plán" Covid ze dne 7. 12. 2020 (dokument **A.3.3.**). Žalobcům v oblasti zdravotnictví a péče je vytýkán nedostatek odpovědnosti a solidarity vůči zaměstnancům a svěřeným pacientům/pečovatelům (dok. **A.3.4.**, **A.3.5.** a **A.3.6.**).

Zprávy o nátlaku na očkování proti Covidu přicházejí hromadně i ze zbytku země, a to v neprospěch zdravotnických a pečovatelských pracovníků (dokumenty **A.3.7.** a **A.3.8.**).

"Odmítačům experimentálních vaccín Covid" z řad zdravotnických a pečovatelských pracovníků přímo hrozí propuštění. Viz dopis, který zaměstnavatel doručil jednomu ze žalobců. (Dokument **A.3.9.**)

Centralizované povolení přípravku "COVID-19 Vaccine Moderna" ze dne 6. 1. 2021 znamená, že Evropská komise automaticky povolila tuto účinnou látku ve všech členských státech, tj. k povolení této účinné látky i na italském území nebylo zapotřebí žádné další rozhodnutí italského členského státu.

Výše uvedení žalobci jsou proto jednoznačně legitimováni k podání žaloby podle článku 263 SFEU, neboť napadené prováděcí rozhodnutí Komise EU a jemu předcházející stanovisko EMA mají přímý dopad na osobní postavení žalobců chráněné Smlouvou EU a jejich základní právo na tělesnou integritu.

Žalobci jsou **přímo a osobně dotčeni** nezákonnou registrací vaccíny COVID-19 Vaccine Moderna, neboť tímto prováděcím rozhodnutím jsou porušena jejich základní práva na tělesnou integritu (článek 3 Listiny EU), na vysokou úroveň ochrany lidského zdraví (článek 168 SFEU, článek 35 Listiny EU) a na ochranu spotřebitele (článek 169 SFEU, článek 38 Listiny EU), jak je uvedeno níže.

Ještě před vydáním zde napadeného prováděcího rozhodnutí zaslali jednotliví žalobci dne 19. 12. 2020 Komisi EU a zejména EMA elektronicky varovné oznámení, v němž je žádali, aby nepovolovaly experimentální účinné látky na bázi mRNA z důvodu obrovských rizik, která v současné době nelze v plném rozsahu posoudit (viz varovný dopis ze dne 19. 12. 2020 v **dokumentu A.4.**). Mimochodem, na toto varovné oznámení nebyla zaznamenána žádná reakce ani odpověď.

Podle **článku 168 SFEU** musí být při definování a provádění všech politik a činností Unie zajištěna **vysoká úroveň ochrany lidského zdraví**. Občané EU mají právo na **základní právo na tělesnou integritu zakotvené v článku 3 Listiny EU** a **základní právo na vysokou úroveň ochrany lidského zdraví zakotvené v článku 35 Listiny EU**.

Je to právě Komise EU, která 17. června 2020 představila "**Evropskou vaccinační strategii**" pro **rychlý vývoj, výrobu a šíření** vaccíny Corona (dokument **A.5.1.**), v jejímž rámci byla 25. listopadu 2020 uzavřena smlouva s farmaceutickou společností Moderna na nákup potenciální vaccíny COVID-19. Umožňuje nákup

počátečních 80 milionů dávek vakcíny jménem všech členských států EU - s opcí na dalších 80 milionů dávek. Podle nezveřejněné smlouvy by k dodávce mělo dojít, jakmile bude k dispozici prokazatelně bezpečná a účinná vakcína Corona. Dne 15. prosince 2020 přijala Komise rozhodnutí o nákupu dalších 80 milionů dávek. Dne 17. února Komise schválila druhou smlouvu se společností Moderna na další nákup 300 milionů dávek **jménem všech členských států EU** (150 milionů v roce 2021 s opcí na dalších 150 milionů v roce 2022).

Cílem "evropské strategie očkování", kterou stanovila Komise EU, by mělo být "**zajištění kvality, bezpečnosti a účinnosti** očkovacích látek". Skutečnost, že evropská strategie očkování nespĺnila tento právní požadavek *al condicio sine qua non*, zejména pokud jde o schválení účinné látky "COVID-19 Vaccine Moderna", je vysvětlena a zdokumentována níže.

Dne 19. 1. 2021 předložila Komise EU sdělení, ve kterém vyzývá členské státy, aby urychlily očkování již schválenými experimentálními "vakcínami" (nyní jsou tři: COVID-19 Vaccine Moderna, Comirnaty a AstraZeneca) v celé EU. Do března 2021 by mělo být ve všech členských státech očkováno nejméně 80 % osob starších 80 let a 80 % pracovníků ve zdravotnictví a sociální péči. Do léta 2021 má být v EU očkováno nejméně 70 % dospělých. Komise EU tak vyvíjí nepřehlédnutelný a jasný tlak na očkování populace experimentálními látkami založenými na genovém inženýrství (viz níže). Vzhledem k tomu, že se členské státy (zejména Itálie) staly na Evropském společenství finančně velmi závislé kvůli katastrofálním ekonomickým dopadům opakovaných výluk, dodává tlak Evropské komise na jednotlivé členské státy směrem k očkování proti kovidům zvláštní "kvalitu" (dok. A.5.2).

"Evropská strategie očkování" řadí zdravotnické pracovníky na první místo v seznamu prioritních skupin, které mají být "očkovány".

Před několika dny Evropská komise oznámila konkrétní plán, že do konce března předloží návrh zákona o zavedení digitálního očkovacího pasu, do kterého by se zaznamenávala očkování Corona, nemoci Covid a negativní testy. Deklarovaným cílem je najít bezpečný způsob, jak zrušit omezení a cestování po Evropě. Komisařka pro zdraví Stella Kyriakidesová vyzvala země EU, aby urychlily své kampaně očkování proti Coroně. Kyriakidesová na online konferenci ministrů zdravotnictví EU uvedla, že je "zásadní, aby mezi dodanými a podanými dávkami nebyla žádná mezera a aby žádná vakcína nezůstala nevyužita". Masivní tlak, který Komise EU vyvíjí na členské státy EU směrem k povinnému očkování, je zřejmý (dokument A. 5.3 + A.24). Nový italský premiér a bývalý šéf ECB Mario Draghi, který nebyl zvolen italským lidem, se v italských médiích prohlásil za absolutního zastávce tohoto očkovacího průkazu (dok. A.5.4.). Není tedy pochyb o tom, že italská vláda podpoří zavedení digitálního očkovacího průkazu na úrovni EU a s ním i diskriminaci všech těch občanů EU, kteří se nechtějí nechat "očkovat" experimentálními látkami na genetické bázi (jako je například vakcína COVID-19 Vaccine Moderna).

Žalobci jsou nejen vystaveni enormnímu tlaku, který se konkrétně zhušťuje do **přímého, de facto všeobecného povinného očkování, prokazatelně centralizovaného a vybudovaného Komisí EU**, ale jako občané EU, kterých se to obzvláště týká (protože patří do prioritní skupiny osob v očkovacím programu stanovené Komisí EU), jsou z následujících důvodů vystaveni konkrétnímu, nepřiměřenému a protiprávnímu ohrožení zdraví, které způsobila Komise EU napadeným prováděcím rozhodnutím (včetně následných změn a zapracování).**DŮVODY STÍŽNOSTI**

Předpoklad

"COVID-19 Vaccine Moderna" je experimentální látka na bázi mRNA, která se svým způsobem účinku a výroby vůbec nepochodí tradičním vakcínám.

MRNA je rekombinantní nukleová kyselina a používá se k přidání sekvence nukleové kyseliny do lidských buněk, aby se vytvořil protein hrotu SARS-CoV-2, který by jinak v buňkách nebyl přítomen. Podle definice je RNA také nukleová kyselina (RiboNucleidAcid). **MRNA**, známá také jako **messengerová RNA**, je jednovláknová ribonukleová kyselina (RNA), která nese genetickou informaci pro stavbu proteinu. V buňce vzniká jako přepis úseku deoxyribonukleové kyseliny (DNA) patřícího ke genu. S mRNA jsou v buňce k dispozici stavební instrukce pro určitou bílkovinu; přenáší zprávu od genetické informace k ribozomům, které staví bílkoviny, což je pro stavbu bílkoviny nezbytné.

Profylaktický terapeutický účinek je přímo spojen s produktem, který vzniká expresí této sekvence: proteinem spike, který buňky (ať už tělní) produkují na základě injikované cizorodé mRNA a který má vést k tvorbě protilátek.

Účinná látka "COVID-19 Vaccine Moderna" proto fakticky odpovídá léčivému přípravku pro genovou terapii.

Vyloučení účinných látek, které ve skutečnosti působí jako léčivý přípravek pro genovou terapii, ale jsou deklarovány jako vakcíny proti infekčním chorobám (jako je "COVID-19 Vaccine Moderna"), z definice "léčivého přípravku pro genovou terapii" ve směrnici Komise 2009/120/ES ze dne 14. září 2009, zcela bez ohledu na způsob účinku, není odůvodněná s ohledem na zásadu předběžné opatrnosti, která platí v EU, zejména v oblasti zdravotnictví, a na základní práva občanů EU na vysokou úroveň ochrany zdraví (článek 35 Listiny EU), jakož i na fyzické zdraví. 35 Listiny EU) a na tělesnou integritu (čl. 3 Listiny EU), je nepochopitelný a porušuje **základní zásady práva EU** (viz důvod č. 3 níže).

S ohledem na výše uvedené jsou zde uplatněné žalobní důvody především těmi, které bez ohledu na právní posouzení toho, zda se na účinnou látku "COVID-19 Vaccine Moderna" vztahuje *lex specialis* spočívající v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o nových terapiích (léčivých přípravcích pro moderní terapii) a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 1389/2007, mají za následek, že se na účinnou látku "COVID-19 Vaccine Moderna" vztahuje *lex specialis*. 726/2004, měly být použity, neboť i zde napadené prováděcí rozhodnutí je třeba považovat za odporující právu EU, a tudíž za neplatné a prohlášené za nicotné, a to bez ohledu na posouzení této otázky.

(1) Neplatnost z důvodu porušení článku 2 (Oblast působnosti) nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006.

Komise EU **podmíněně** registrovala účinnou látku "COVID-19 Vaccine Moderna" na základě nařízení (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 na **dobu jednoho roku**.

Než může být humánní léčivý přípravek registrován k uvedení na trh v jednom nebo více členských státech, musí obvykle projít rozsáhlými studiemi, aby se zajistilo, že je bezpečný, kvalitní a účinný při použití u cílové populace. Pravidla a postupy, které je třeba dodržet pro získání registrace, jsou stanoveny ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků a v nařízení (ES) č. 726/2004 (1. bod odůvodnění nařízení ES č. 507/2006).

Za účelem vyplnění mezer ve zdravotní péči a v zájmu veřejného zdraví může být nezbytné, aby byly **některým kategoriím léčivých přípravků** uděleny registrace na základě méně komplexních údajů, než by tomu bylo za normálních okolností, a za určitých podmínek (dále jen "podmíněné registrace"). Mělo by se jednat o léčivé přípravky ... určené k použití **v naléhavých situacích proti ohrožení veřejného zdraví** řádně identifikovanému buď Světovou zdravotnickou

organizací, nebo Společenstvím v rámci rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o vytvoření sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství (2. bod odůvodnění nařízení ES č. 507/2006).

Článek 2 nařízení (ES) č. 507/2006 vymezuje oblast působnosti ustanovení o podmíněné registraci humánních léčivých přípravků takto: "Toto nařízení se vztahuje na humánní léčivé přípravky, které spadají do oblasti působnosti čl. 3 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004 a které patří do jedné z těchto kategorií:

1. léčivé přípravky určené k léčbě, prevenci nebo lékařské diagnostice vážně oslabujících nebo **život ohrožujících stavů**;
2. léčivé přípravky určené k **použití v nouzových situacích proti ohrožení veřejného zdraví, které řádně identifikovala buď Světová zdravotnická organizace, nebo Společenství podle rozhodnutí č. 2119/98/ES**;
3. léčivé přípravky označené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 141/2000.

Okolnost uvedená v bodě 3) u léčivého přípravku "COVID-19 Vaccine Moderna" zjevně neexistuje.

Komise EU ve svém prováděcím rozhodnutí obecně odkazuje na oblast působnosti nařízení (ES) č. 507/2006 a "zejména", ale nejen, na čl. 2. bod 1).

1.1 Porušení čl. 2. bod 1. Nařízení EU č. 507/2006

John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), jeden z deseti nejcitovanějších vědců na světě (v oblasti medicíny pravděpodobně nejcitovanější vědec na světě), zařadil úmrtnost na onemocnění COVID-19 způsobené SARS-CoV-2 na úroveň úmrtnosti na chřipku již v březnu 2020 (dok. A. 6). V recenzované studii zveřejněné 14. října 2020 v Bulletinu Světové zdravotnické organizace; typ: A.7), Ioannidis prokázal, že panika, která se koncem ledna 2020 rozšířila po celém světě v souvislosti s údajnou vysokou úmrtností spojenou s infekcí SARS-Cov-2, byla a je jednoduše neopodstatněná.

Skutečnost, že COVID-19, onemocnění způsobené virem SARS-CoV, není život ohrožující nemocí v pravém slova smyslu, potvrzuje i fakt, že například v Itálii, ačkoli teprve nyní, tj. **téměř po roce (!), mají být konečně vydány pokyny ministerstva zdravotnictví pro domácí léčbu pacientů praktickými lékaři** (viz rozhovor s novým předsedou italské agentury pro léčiva AIFA, zveřejněný v italském deníku "La Verità" ze dne 3. 2. 2021 v Doc. A.8). Důkazy ukazují, že závažné komplikace nemoci covid 19 (které se vyskytují u velmi malého procenta nemocných) jsou způsobeny především nedostatečnou léčbou příznaků nemoci v prvních dnech onemocnění.

Ti praktičtí lékaři nebo lékaři primární péče, kteří se o informace postarali sami a v rozporu s oficiálními pokyny a doporučeními Ministerstva zdravotnictví a Agentury pro léčivé přípravky úspěšně používali léky, jejichž oficiální použití museli následně dokonce zpochybnit u soudu (viz rozhodnutí Státní rady v Římě č. 1/2005). 09070/2020 ze dne 11. 12. 2020 týkající se pozastavení, na žádost skupiny praktických lékařů, správním soudem poslední instance zákazu používání hydroxychlorochinu pro léčbu pacientů s Covid-19, který byl vydán Italskou agenturou pro léčivé přípravky - Doc. A.9) byli prokazatelně schopni léčit téměř všechny své pacienty s onemocněním Covid-19 doma bez hospitalizace a vést k úplnému vyléčení tohoto onemocnění.

Prokazatelně se tedy nejedná o život ohrožující a neléčitelnou nemoc pro světovou populaci v pravém slova smyslu, ale o infekční onemocnění spojené s virem corona, jak tomu bylo v minulosti a které v **důsledku selhání hygienických systémů v některých členských státech (např. především v Itálii - probíhá**

vyšetřování státního zastupitelství v Bergamu) a **celosvětového zneužívání RT-PCR testů** vedlo k de facto uměle nafouknuté pandemii, jak bude ukázáno níže.

Neplatnost z důvodu porušení nařízení (ES) č. 507/2006 čl. 2 bod 2.

Podle čl. 2 odst. 2 nařízení (ES) č. 507/2006 mohou být léčivé přípravky registrovány podmíněně, pokud jsou určeny k použití v **naléhavých situacích proti ohrožení veřejného zdraví, které řádně identifikovala WHO nebo Společenství v rámci rozhodnutí č. 2119/98/ES.**

WHO vyhlásila 30. ledna 2020 pandemický status SARS-Cov-2, který údajně ohrožuje světovou populaci (dokument **A.10.1**).

Otázka, zda bylo řádně prokázáno "ohrožení veřejného zdraví", se posuzuje podle ustanovení *Mezinárodních zdravotnických předpisů* Světové zdravotnické organizace z roku 2005 (IHR). Tato ustanovení, která je třeba vykládat v souladu s Vídeňskou úmluvou o smluvním právu, obsahují povinnosti závazné podle mezinárodního práva jak pro WHO, tak pro 196 smluvních států, aby generální ředitel WHO určil "**ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu**" (PHEIC) v souladu s čl. 12 IHR.

Správné určení ohrožení veřejného zdraví je proto třeba posuzovat podle ustanovení MZP. Generální ředitel je podle čl. 12 odst. 4 IHR zahrnout do svého rozhodnutí následujících **pět kritérií:**

1. informace poskytnuté smluvním státem;

2. použití rozhodovacího schématu obsaženého v příloze 2 IHR; 3

doporučení výboru pro mimořádné události;

4. vědecké zásady včetně dostupných vědeckých důkazů a dalších relevantních informací;

5. posouzení rizika pro lidské zdraví, rizika přeshraničního šíření nákazy a rizika narušení mezinárodní dopravy.

V souladu s tímto seznamem rozhodnutí svolal generální ředitel dne 23. 1. 2020 mimořádný výbor z důvodu výskytu ohniska Sars-Cov-2 v Číně v souladu s čl. 49 IHR. Tento výbor odborníků se neshodl na tom, zda lze vydat doporučení pro existenci PHEIC, a odročil zasedání k novému posouzení do 30. 1. 2020. Na 2. zasedání výboru pro mimořádné situace byl zaznamenán výrazný nárůst počtu případů a dalších postižených zemí s potvrzenými případy a bylo výslovně zdůrazněno, že vzhledem k oznámení sekvence viru Čínou mají další země možnost identifikace viru díky **rychlému vývoji diagnostických nástrojů**. V důsledku toho se Výbor pro mimořádné situace rozhodl navrhnout PHEIC, což generální ředitel oznámil téhož dne (dokument **A.10.2**).

Dne 13. ledna 2020 zveřejnila WHO první pokyny pro PCR testy (**A.11.1**) založené na Corman-Drostenově protokolu ze dne 13. ledna 2020 (Diagnostická detekce koronaviru Wuhan 2019 pomocí RT-PCR v reálném čase (**A. 11.2**) - viz také *Souhrnná tabulka dostupných protokolů v těchto dokumentech* (**A. 11.3**), z níž vyplývá, že Corman-Drosten-PCR-test-protokol (označovaný také jako "Charité protokol") byl zveřejněn jako první. Dne 23. ledna 2020 byl tento Corman-Drostenův protokol autory (včetně Christiana Drostena) zveřejněn ve vědeckém časopise Eurosurveillance (evropský časopis o epidemiologii, prevenci a kontrole infekčních onemocnění vydávaný od roku 1996) (**A.11.4**). Od 17. ledna 2020 pracují laboratoře na celém světě na základě tohoto protokolu, který vytvořili Corman, Drosten a další, pro "detekci" viru SARS COV-2 a komerční PCR soupravy na něm založené.

Vzhledem k tomu, že právě tento testovací protokol PCR byl navržen s počtem tzv. amplifikačních cyklů, který značně převyšuje vědecký zlatý standard (viz níže), a dalším hrubým vědeckým chybám se již koncem ledna 2020

explozivně zvýšil počet tzv. "případů", tj. počet osob pozitivně testovaných na "SARS-Cov-2".

Údajnou krizovou situaci celosvětového ohrožení veřejného zdraví v důsledku viru SARS-CoV-2 nakonec představovalo **celosvětové zneužití testů PCR**. Výsledkem tohoto zneužití a zkreslení je obrovské množství lidí po celém světě, o nichž úřady tvrdí, že byli v době testu nakaženi virem SARS-Cov-2, ale nebyli, a také obrovské množství lidí po celém světě, kteří údajně zemřeli na onemocnění způsobené infekcí SARS-Cov-2 (Covid-19).

Pro lepší pochopení je nutné stručně vysvětlit, co je to PCR test a jak konkrétně funguje Corona PCR test.

PCR je zkratka pro **polymerázovou řetězovou reakci**. Vyvinul ji v roce 1983 Kary Mullis, který zemřel v roce 2019 (v roce 1993 mu byla za PCR udělena Nobelova cena za chemii). **PCR je systém, pomocí kterého lze namnožit nebo zkopírovat specifické sekvence DNA mimo živý organismus, *in vitro***. K tomu se používají enzymy a stavební bloky, které jsou zodpovědné i za duplikaci DNA v tělesných buňkách. DNA, která se má namnožit, se často označuje jako výchozí DNA. Na začátku procesu se vloží do reakční nádoby spolu s enzymy a stavebními bloky pro množení.

Reakční směs obsahuje jednotlivá "**písmena DNA**" adenin, guanin, thymin a cytosin a chemické látky, které zajišťují reakční prostředí. Dále je zde tzv. **polymeráza DNA**, enzym, který dokáže tyto stavební kameny sestavit. Pak jsou tu **primery**. To jsou velmi krátké, jednořetězcové kousky DNA. Tvoří výchozí bod, od kterého polymeráza začíná sestavovat stavební bloky DNA.

DNA se vloží do reakční nádoby, například malé zkumavky, spolu s písmeny DNA, polymerázou a primery. Tato zkumavka se pak vloží do takzvaného **termocykléru**: zařízení, které dokáže automaticky měnit teplotu a během PCR zkumavku zahřívat i chladit.

Základní princip PCR je poměrně jednoduchý a vychází ze skutečnosti, že jednotlivé kroky polymerázové řetězové reakce probíhají pouze při určitých teplotách. Pokud primer nenajde přesně odpovídající úsek DNA, nemůže se připojit. **Primery jsou proto genově specifické**. V případě testů Corona by se měly shodovat s určitými geny viru SARS-CoV-2. Konkrétně se jedná o geny, které se v této podobě vyskytují **pouze u viru SARS-CoV-2**. Skutečnost, že to ve skutečnosti bohužel vypadá jinak, je vysvětlena později.

Reakce je zahájena zvýšením teploty DNA na 94 °C, což způsobí, že se obě vlákna dvouvlákna od sebe oddělí (denaturace). Po ochlazení se nyní primery mohou navázat na odpovídající oblasti jednovláknových řetězců. Po této fázi navázání, při teplotách v rozmezí 60 °C, které závisí individuálně na primerech, následuje prodloužení DNA, a to přibližně při 72 °C. Počínaje primery připojí polymerázy nové vlákno k obnaženým vláknům původní DNA a vzniknou nová dvojitá vlákna. **Z jedné původní dvouřetězcové DNA se stanou dvě.**

Tím je dokončen **první cyklus PCR, který** se skládá z denaturace, adice a extenze. Pro další amplifikaci DNA se teplota termálního cykléru jednoduše znovu zvýší na 94 °C a proces začne znovu. Množství DNA roste stále exponenciálněji, protože pokaždé je k dispozici větší počet templátů pro amplifikaci. Odtud pochází termín "**řetězová reakce**". **Tak se ze 2 nejprve stanou 4, pak 8, pak 16 kopií atd. až po 20 cyklech vznikne z původní DNA již více než 1 milion kopií a po 30 cyklech více než 1 miliarda kopií. Odtud termín "řetězová reakce".** Od určité prahové hodnoty (cycle threshold; ct) je počet kopií zaznamenán v měřicím zařízení jako pozitivní, tj. čím více bylo v reakci počáteční DNA, tím rychleji je dosaženo CT. Vzhledem k tomu, že infekční události vyžadují přítomnost několika tisíc zdrojových patogenů k vytvoření infekční dávky, je ct dosaženo při maximálně 25 cyklech. Toleranční rozmezí až 30 je možné a odpovídá publikacím v případě SARS-CoV-2, že od ct30 neexistuje žádná korelace výsledku PCR s infekčností.

Virus Corona však nemá DNA, ale RNA, a proto genetický materiál existuje v jiné formě, a **test Corona** proto není jednoduchá PCR, ale **RT-PCR** (RT je zkratka pro reverzní transkriptázu). Jedná se o enzym, který dokáže přepisovat RNA do DNA. K tomu dochází v kroku před vlastní PCR, ale ve stejné reakční nádobě.

Stejně jako polymeráza potřebuje i reverzní transkriptáza primer, který jí pomůže najít výchozí bod. Z primeru pak reverzní transkriptáza připojí komplementární stavební bloky DNA k virové RNA. **Výsledné vlákno DNA, tzv. kopie DNA (cDNA), tak obsahuje stejnou genetickou informaci jako genom viru.**

Po oddělení dvojřetězce DNA-RNA zahřátím se vlákno DNA použije jako templát pro PCR. Poté probíhají cykly jako při běžné PCR. Korona test má však ještě jednu zvláštní vlastnost. Jedná se o takzvanou **PCR v reálném čase** (zkratka q nebo r; v koronovém testu například RT-qPCR, někdy také qRT-PCR). To znamená, že již během jeho provádění můžete zjistit, zda se ve vzorku nacházejí geny SARS-CoV-2. Funguje to prostřednictvím fluorescence.

Vědci z celého světa, kteří jsou obeznámeni s mikrobiologií a s testem PCR, od počátku poukazovali na to, že testem PCR nelze detekovat virus, ale pouze nukleové kyseliny, které zůstávají jako fragmenty virů. Testy tedy nemohou nic říci o nakažlivosti osoby, která byla pozitivně testována, pokud není zároveň stanovena klinická diagnóza. A pokud je testována osoba bez příznaků, logicky není možné žádné vyjádření o přítomnosti infekce. Termín "nová infekce", který se v této souvislosti celosvětově používá, je prostě nesprávný. Ve vzorcích odebraných z úst a krku člověka je obsaženo pouze malé množství virů nebo jejich fragmentů. Aby byly viditelné, musí se namnožit. Tyto fragmenty mohou také pocházet z předchozí infekce, která již byla překonána, a to v případě, kdy imunitní systém úspěšně bojoval s viry a dotyčná osoba se uzdravila a již není infekční.

Čím více virů je ještě v těle, tím méně replikačních cyklů je potřeba k rozpoznání. Proto toto číslo - takzvaná hodnota Ct - samozřejmě poskytuje důležitou diagnostickou informaci. Laboratoře ji však obvykle neuvádějí.

Počet potřebných cyklů je nepřímo úměrný virové náloži.

Všechny tyto skutečnosti úřady nebraly a stále neberou v úvahu; laboratoře neuvádějí počet cyklů potřebných k detekci. WHO konečně požaduje, aby byly hlášeny.

Dne **14. 12. 2020** (dokument A.12.1) vydala WHO poprvé (a zjevně příliš pozdě) doporučení pro uživatele RT-PCR testů, neboť obdržela od uživatelů zpětnou vazbu ohledně zvýšeného rizika falešných výsledků SARS-CoV-2 při testování vzorků pomocí RT-PCR činidel na otevřených systémech. *Jmenovitě se jedná o problémy, na které již řadu měsíců upozorňují nezávislí vědci a lidé se zdravým matematickým rozumem. "Princip konstrukce RT-PCR znamená, že pacienti s vysokou hladinou cirkulujícího viru (virové nálože) budou potřebovat k detekci viru relativně málo cyklů, a proto bude hodnota Ct nízká. Naopak vysoká hodnota Ct ve vzorcích znamená, že k detekci viru bylo zapotřebí mnoho cyklů. Za určitých okolností je obtížné rozlišit mezi šumem pozadí a skutečnou přítomností cílového viru."*

A dále:

"Hodnotu Ct nahlaste ve zprávě žádajícímu poskytovateli zdravotní péče." A o velkém podílu falešně pozitivních výsledků:

*"Stejně jako u každého diagnostického postupu je důležité si uvědomit pozitivní a negativní prediktivní hodnoty pro daný produkt v dané testované populaci. S klesající mírou pozitivity testu SARS-CoV-2 klesá i pozitivní prediktivní hodnota. To znamená, že pravděpodobnost, že osoba s pozitivním výsledkem (zjištěn SARS-CoV-2) je skutečně infikována SARS-CoV-2, klesá s klesající mírou pozitivity bez ohledu na specifičnost testovacího produktu. **Poskytovatelům zdravotní péče se proto doporučuje, aby***

výsledky testů zvažovali spolu s klinickými příznaky, potvrzeným stavem všech kontaktů atd."

Proto se **doporučuje nespoléhat pouze na výsledek PCR testu, ale vzít v úvahu i klinické příznaky. S tím souvisí i tvrzení WHO, že nemůže existovat nic jako "asymptomaticky nemocný".**

Tato část doporučení WHO je samozřejmá:

"Uživatelé činidel pro RT-PCR by si měli pečlivě přečíst návod k použití, aby zjistili, zda je nutná manuální úprava prahu positivity PCR, aby se zohlednil případný šum pozadí, který může způsobit, že vzorek s vysokým prahem cyklu (Ct) bude interpretován jako pozitivní výsledek."

Je to téměř neuvěřitelné: test RT-PCR se již dvanáct měsíců používá po celém světě k odhalování infekcí SARS Cov-2. Renomovaní vědci od počátku poukazovali na to, že test PCR není pro detekci infekce vhodný, že se provádí příliš vysoké multiplikační (amplifikační) cykly a že při nízké prevalenci (procentu skutečných infekcí v populaci) je stejně velmi mnoho falešně pozitivních výsledků. WHO před tím nyní také varuje, i když hodně pozdě a až v době, kdy už byly, světe div se, jinde (USA, Velká Británie) schváleny první látky na bázi mRNA propagované jako "vakcíny" Covid.

V dalším jasném doporučení, které WHO zveřejnila ve svém bulletinu dne 20. 1. 2021 (dokument **A.12.2**), opět varuje před falešně pozitivními výsledky PCR testu: **Směrnice WHO pro diagnostické testování SARS-CoV-2 uvádí, že je třeba pečlivě interpretovat slabě pozitivní výsledky. Prahová hodnota cyklu (Ct) potřebná k detekci viru je nepřímo úměrná virové náloži pacienta. Pokud výsledky testu neodpovídají klinickému obrazu, měl by být odebrán nový vzorek a znovu otestován pomocí stejné nebo jiné NAT-technologie.**

WHO upozorňuje uživatele PCR testů, že prevalence onemocnění mění prediktivní hodnotu výsledků testů; s klesající prevalencí onemocnění se zvyšuje riziko falešně pozitivního výsledku. To znamená, že pravděpodobnost, že osoba s pozitivním výsledkem (zjištěn SARS-CoV-2) je skutečně infikována SARS-CoV-2, klesá s klesající prevalencí bez ohledu na deklarovanou specifickou.

Většina testů PCR je indikována jako pomocný prostředek k diagnostice, takže poskytovatelé zdravotní péče musí každý výsledek zvážit v kombinaci s časem odběru vzorku, typem vzorku, specifiky testu, klinickými pozorováními, anamnézou pacienta, potvrzeným stavem všech kontaktů a epidemiologickými informacemi.

Opatření, která mají uživatelé IVD přijmout:

1. **Pečlivě a úplně si přečtete návod k použití.** 2. Pokud vám některý aspekt návodu k použití není jasný, obraťte se na svého místního zástupce. 3. Při každé příchozí zásilce zkontrolujte návod k použití, abyste zjistili případné změny v návodu k použití. 4. **Hodnotu Ct ve zprávě předejte žádajícímu poskytovateli zdravotní péče.**

Jinými slovy, **test PCR je užitečný pouze v kontextu klinické diagnózy jako důkaz infekce koronavirem.**

Z toho také vyplývá, že **testy u lidí bez příznaků jsou jednoduše zbytečné, protože pozitivní výsledek testu nemůže odpovídat klinickému obrazu, protože nepřítomnost příznaků znamená, že se nejedná o žádné onemocnění. Proto jsou hromadné testy, které často organizují různé vlády, v rozporu s pokyny WHO, protože se testují téměř jen lidé bez příznaků. Základním požadavkem na "oficiální" a "právně závaznou" technologii měření, ať už v průmyslu, administrativě nebo zdravotnictví, je, aby měření bylo kalibrovatelné, reprodukovatelné a opakovatelné. Musí být validováno a tolerance musí být známy a zahrnuty do vyhodnocení měření. Nic z toho se netýká testu PCR.**

Přestože i WHO varovala před celosvětovým zneužíváním PCR testu, vlády a úřady jej bezstarostně používají i nadále. Testovaným osobám se neříká, který produkt RT-PCR testu je na ně použit, ani jak vysoká je hodnota TK:

Většina strojů, které vzorky vyhodnocují, je nastavena na prahovou hodnotu 37 až 40 cyklů. Jak ukázal výzkum v USA, snížením této hranice na 30 cyklů klesne počet "potvrzených případů" o 40 až 90 %, jak uvádí [zpráva New York Times](#) (dokument A.13.1). Rostoucí počty "případů" v Itálii, Rakousku, Německu a v Evropě obecně by po této vědecky podložené korekci okamžitě vypadaly jinak!

Jak [uvádí Times of India](#) (dokument A.13.2), **na rozdíl od Evropy tam stále více lékařů posílá vzorky pouze do laboratoří, které s výsledkem oznámí i hodnotu Ct.** Pokud se hodnota Ct pohybuje mezi 20 a 25, postačí domácí karanténa. Pod 20 se naopak provádí okamžitá hospitalizace, protože lze očekávat závažnější průběh onemocnění. Při hodnotě nad 25 se u osob bez příznaků nepovažují za nutná žádná opatření.

Pokud je hodnota Ct omezena na 25, "počty případů" se opět výrazně sníží. Z epidemiologického hlediska by mělo smysl evidovat pouze infekční osoby. To se však nedělá.

U testu PCR lze očekávat obrovské množství falešných výsledků, pokud se nedodržují základní pravidla rozumného testování, jak se to děje ve většině zemí EU. To může být způsobeno také tím, že jedním z mála odborníků, kteří radí Komisi EU, je právě Christian Drosten, který je zodpovědný za Corman-Drostenův PCR-test-protokol (protokol Charité), který je plný hrubých vědeckých chyb (A.13.3).

Pokud jde o infekčnost osob bez příznaků, jsou nyní k dispozici výsledky dosud [nejrozsáhlejší studie z Wuhanu](#) (dokument A.14). Byla provedena po výluce, která v tomto jedenáctimilionovém čínském městě trvala od 23. ledna 2020 do 8. dubna 2020. Screening nukleových kyselin SARS Cov-2 (takto se studie označuje, protože jak víme, **test PCR netestuje a nedetekuje virus, ale pouze jeho části, konkrétně nukleové kyseliny**) probíhal v celém městě od 14. května 2020 do 1. června 2020.

K testu bylo vyzváno 10,6 milionu osob starších 6 let, z nichž se dostavilo 93 %, tj. 9,9 milionu. Testy přinesly pozitivní výsledek u 300 osob. Všechny kontakty těchto pozitivních testů byly přesně zaznamenány a následně sledovány. Všech 1 174 blízkých kontaktů však bylo testováno s negativním výsledkem a bylo sledováno po dobu 14 dnů bez jakékoliv změny. Výzkumníci zdůrazňují, že po výluce bylo zjištěno velmi málo asymptomatických případů - 0,303/10 000 - a u těchto osob nebyla prokázána infekčnost. Kultivace viru rovněž neprokázala žádné známky replikovatelného viru.

Test PCR proto není vhodný pro zjištění aktivní infekce, natož infekčnosti. WHO však na základě čísel zjištěných tímto testem zachovává prohlášení o údajné hrozbě pro veřejné zdraví, kterou SARS-Cov-2 představuje.

Všechna "čísla případů" generovaná pouze na základě výsledků testů RT-PCR nejsou základem pro "správné" určení krizové situace ve smyslu (globálního) ohrožení veřejného zdraví a všechna exekutivní a legislativní opatření na jejich základě jsou nezákonná, respektive protiústavní.

To již bylo také konstatováno v rozhodnutí [odvolacího soudu v Portugalsku](#) (dokument A.15.1).

Portugalský odvolací soud ve svém rozhodnutí z 11. listopadu 2020 rozhodl v neprospěch Azorského regionálního zdravotního úřadu a prohlásil karanténu čtyř osob za nezákonnou. Z těchto osob byla jedna osoba testem RT-PCR pozitivní na Covid; ostatní tři osoby byly považovány za osoby s vysokým rizikem expozice. V důsledku toho regionální zdravotní úřad rozhodl, že všichni čtyři jsou infekční a představují zdravotní riziko, takže musí být izolováni; tento postup je již rok běžnou praxí zdravotních úřadů v celé EU.

Soud nižší instance rozhodl v neprospěch zdravotního úřadu a odvolací soud toto rozhodnutí potvrdil s argumenty, které výslovně podporují vědecký názor mnoha odborníků

(např. bývalého vědeckého ředitele farmaceutického gigantu Pfizer Mikea Yeadona), protože PCR testy nejsou dostatečně spolehlivé.

Hlavní body rozhodnutí soudu jsou následující:

Lékařská diagnóza je lékařský úkon, který je ze zákona oprávněn provést pouze lékař a za který nese výhradní a plnou odpovědnost. Žádná jiná osoba ani instituce, včetně státních orgánů nebo soudů, takovou pravomoc nemá. Prohlásit někoho za nemocného nebo nezdravého není v kompetenci zdravotnického úřadu; to může učinit pouze lékař. Nikdo nemůže být prohlášen za nemocného nebo zdraví nebezpečného vyhláškou nebo zákonem, a to ani jako automatický, administrativní důsledek výsledku laboratorního vyšetření jakéhokoli druhu. Z toho soud vyvozuje, že "je-li proveden bez předchozího lékařského pozorování pacienta a bez účasti lékaře registrovaného u lékařské komory, který posoudil příznaky a vyžádal si testy/vyšetření, které považuje za nezbytné, je jakýkoli úkon stanovení diagnózy, nebo jakýkoli úkon dozoru nad veřejným zdravím (jako je určení, zda se jedná o virovou infekci nebo vysoké riziko expozice, které kombinují výše uvedené pojmy) porušuje [řadu zákonů a předpisů] a může představovat trestný čin nezákonného výkonu povolání, pokud tyto úkony provádí nebo nařizuje někdo, kdo k tomu nemá způsobilost, tj. někdo, kdo není lékařem s licenci.

Portugalský odvolací soud dále uvedl následující:

"Na základě vědeckých důkazů, které jsou v současné době k dispozici, není tento test [test RT-PCR] sám o sobě schopen nade vše pochybnost prokázat, zda pozitivita skutečně odpovídá infekci virem SARS-CoV-2, a to z několika důvodů, z nichž dva jsou prvořadé: Spolehlivost testu závisí na počtu použitých cyklů; spolehlivost testu závisí na přítomné virové náloži." S odkazem na Jaafara et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - dokument **A.15.2**) soud dospěl k závěru, že **"pokud je test PCR pozitivní, pokud je použita prahová hodnota 35 cyklů nebo vyšší (což je norma ve většině laboratoří v Evropě a USA), pravděpodobnost, že je tato osoba infikována, je <3 % a pravděpodobnost, že je výsledek falešně pozitivní, je 97 %"**. Soudní dvůr rovněž poznamenává, že prahová hodnota cyklů používaná pro PCR testy, které se v současné době provádějí v Portugalsku, není známa.

S odkazem na Surkovou a kol. (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), soud dále uvádí, že každý diagnostický test musí být vykládán v kontextu skutečné pravděpodobnosti onemocnění, jak byla posouzena před provedením samotného testu, a vyjadřuje názor, že *"v současném epidemiologickém prostředí roste pravděpodobnost, že testy Covid 19 budou poskytovat falešně pozitivní výsledky, což bude mít významné důsledky pro jednotlivce, systém zdravotní péče a společnost"*. Shrnutí rozhodnutí soudu proti odvolání krajského zdravotního úřadu zní následovně:

Vzhledem k vědeckým pochybnostem, které vyjádřili odborníci, tj. ti, na nichž záleží, o spolehlivosti testů PCR, vzhledem k nedostatku informací o analytických parametrech testů a vzhledem k neexistenci lékařské diagnózy prokazující existenci infekce nebo rizika nemůže tento soud nikdy určit, zda byl C skutečně nositelem viru SARS-CoV-2, nebo zda byli A, B a D vystaveni vysokému riziku."

Jak je patrné z vývoje pandemie v Itálii, právě testování RT-PCR a následná regulační opatření vedla k masivnímu nárůstu počtu úmrtí, a to jak nakažených, tak nenakažených. Nemoc Covid-19 a infekce SARS byly v Itálii [zjištěny](#) již v [létě 2019](#), tedy dlouho předtím, než se vědělo, o co se jedná.

Vědci zkoumali přítomnost protilátek specifických pro SARS-CoV-2 ve vzorcích krve 959 asymptomatických osob, které se v období od září 2019 do března 2020 účastnily screeningové studie rakoviny plic. Cílem bylo sledovat datum propuknutí nákazy Corona, její četnost a časové a geografické rozdíly v italských regionech.

Studie, která byla zveřejněna 11. listopadu v [časopise Tumori Journal](#) (dok. **A.15.4**) a kterou vedl ředitel Národního onkologického ústavu v Miláně Giovanni Apolone, říká něco

naprosto nečekaného: V září 2019 byly ve 14 % testovaných vzorků nalezeny protilátky proti novému koronaviru.

Specifické protilátky proti SARS-CoV-2 byly zjištěny celkem u 111 z 959 osob. Pozitivní případy se soustředily ve druhém únorovém týdnu 2020, především v Lombardii. Tato studie ukazuje nečekaně velmi časnou cirkulaci SARS-CoV-2 u asymptomatických osob v Itálii několik měsíců před identifikací prvního pacienta, což potvrzuje vypuknutí a šíření pandemie koronaviru již v roce 2019. Studie rovněž ukazuje, že masivní problémy a úmrtí v Itálii nejsou způsobeny onemocněním virem, ale opatřeními navrženými Čínou a zavedenými italskou vládou, jako je například výluka. Ta vedla k útěku rumunských zdravotních sester ze země, takže domovy důchodců zůstaly bez personálu. Nemocnice se tak rychle staly přetíženými a hlavním zdrojem infekcí.

To však není vše. Italská statistická agentura ISTAT již v květnu 2020 [předložila údaje](#) (dokument **A.15.5**), [které](#) ukazují, že téměř polovina nadměrné úmrtnosti v období 20/02 až 31/03 nebyla způsobena Covid-19, ale jinými příčinami. Mimochodem, něco podobného ukazují i údaje z Rakouska a Německa.

Severní Itálie byla jedním z ohnisek krize korony v Evropě. Důvodem však není virus, ale skutečnost, že se sociální a zdravotnický systém v severní Itálii poměrně rychle a zcela zhroutil. Italská prokuratura vede v této věci rozsáhlé vyšetřování poté, co se jedná přinejmenším o hrubou nedbalost, která způsobila, že Itálie sklouzla tak nepřipravená do období "těžkého viru". Mnoho zaměstnanců, zejména v oblasti péče o seniory, pocházelo z východní Evropy. Ze země uprchli na začátku uzavření hranic. Domovy pro seniory byly náhle bez personálu a chovanci byli po několika dnech bez péče převezeni do nemocnic. To vedlo ke kolapsu lékařské péče v březnu, dubnu 2020.

Nepochopitelný je také požadavek okamžité kremace těl v případě úmrtí Covid-19. Nejenže se kvůli tomu neprovedly mimořádně důležité pitvy, které by okamžitě poskytly důležité poznatky o skutečných účincích tohoto virového onemocnění, ale také "vznikly" záběry odvozu rakví armádou, což lze vysvětlit tím, že v Itálii se kremace těl tradičně provádí mnohem méně často než v jiných zemích, a proto na jaře 2020 prostě neexistovaly kapacity pro náhlý nárůst "vynucené poptávky". A právě toto stěhování rakví, které se hromadily po mnoho dní, pak politici a média nezodpovědně instrumentalizovali k šíření poplašné zprávy.

Mezi další usvědčující faktory v severní Itálii patří silné znečištění ovzduší (probíhá řízení o porušení Smlouvy o EU), nadměrně častá rezistence na antibiotika, známá vysoká míra expozice azbestu v důsledku bývalé výroby cementových vláken a textilního průmyslu, jakož i místní těžby azbestu na místě, a zvláštní genetická náchylnost k zánětlivým onemocněním (favismus, lombardský podtyp) a chybám v léčbě (tuto skutečnost rovněž vyšetřují italští státní zástupci).

Kvůli závažným vědeckým chybám v protokolu Corman-Drostenova PCR testu (nazývaného také protokol Charité - dokument A.11.4) a masivnímu střetu zájmů autorů protokolu požadovalo dvaadvacet vědců z celého světa 27. 11. 2020 u vědeckého časopisu Eurosurveillance (dokument A.16.1.) urychlené [stažení](#) vědecké publikace o protokolu Corman-Drostenova PCR testu.

Základem testu RT-PCR, který od března 2020 určuje a omezuje naše životy, je studie s názvem "Detekce nového koronaviru 2019 (2019-nCoV) pomocí RT-PCR v reálném čase". Dne 21. ledna ji předložila řada autorů, mezi nimiž jsou Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land a Marco Kaiser (dok. A.11.4):

Studie Corman-Drosten byla předložena [Eurosurveillance](#) 21. ledna. Již 22. ledna byl údajně proveden přezkum - který však obvykle nelze provést za méně než 4 týdny - a 23. ledna byla studie zveřejněna. Tento postup "warp speed", který se v současné době používá i při vývoji vakcín, byl usnadněn tím, že **Christian Drosten a Chantal Reusken byli a stále jsou jak autory studie, tak redaktory časopisu Eurosurveillance.** To však

zdaleka není vše, co existovalo, pokud jde o střet zájmů, který byl částečně zveřejněn až 30. července, kdy kritika na jejich adresu zesílila. Olfert Landt je jednatelem společnosti TIB Molbiol, Marco Kaiser je vedoucím výzkumným pracovníkem společnosti GenExpress a vědeckým poradcem společnosti TIB Molbiol, která tvrdí, že jako "první" vyrobila PCR soupravy založené na protokolu zveřejněném v Drostenově rukopisu. Podle vlastního vyjádření společnost distribuovala testovací soupravy ještě před předložením studie. Zapojení C. Drostena a V. Cormana jako vedoucích virové diagnostiky, a tedy i PCR diagnostiky SARS-CoV-2 v komerční "Labor Berlin" skupiny Vivantes (s Charité) a značný zájem o vysoké počty diagnostik, který s tím souvisel, je dosud nevysvětlen.

Podle mezinárodní skupiny vědců jsou vědecké chyby následující: Vědecké chyby jsou následující: 1. návrh prumerů je nevhodný: nepřesné složení bází, příliš nízký obsah GC, příliš vysoké koncentrace v testu. 2. Je prezentována jediná vědecky relevantní PCR (gen N), která však není ověřena a navíc ji WHO pro testování nedoporučuje.

2. vazebná teplota je zvolena příliš vysoká, takže je podporována nespecifická vazba, čímž mohou být detekovány i jiné genové sekvence než sekvence SARS-CoV-2.

3. počet vyhodnocovacích cyklů je v práci uveden jako 45, pro hodnotu CT není definována hranice, do které je reakce považována za pravdivě pozitivní. Je obecně známo, že RTPCR testy nad počet cyklů 30 již pravidelně neumožňují vyvozovat závěry o kontaminaci vzorku hledaným virem.

4. nebyla provedena žádná biomolekulární validace, proto není potvrzeno, že amplifikáty jsou pravé, skutečně vznikají a detekují hledanou sekvenci. 5. S ohledem na detekci virů nebyly provedeny ani pozitivní, ani negativní kontroly. Zejména nebyly provedeny žádné kontroly v rámci testu.

6. nejsou k dispozici standardizované pracovní postupy, které by zajistily opakování zkoušky v laboratořích uživatelů za stejných podmínek. **Zkouška stále probíhá nemá certifikaci CE, která je povinná pro in vitro testy. diagnostiku, takže "není určen pro humánní použití, pouze pro výzkum".**

7. existuje riziko falešně pozitivních výsledků v důsledku nepřesného experimentálního plánu. 8. vzhledem k velmi krátké době mezi předložením a zveřejněním studie je velmi nepravděpodobné, že by vůbec proběhlo recenzní řízení. Pokud k vzájemnému hodnocení došlo, bylo nedostatečné, protože chyby, na které bylo poukázáno, včetně formálních chyb, nebyly nalezeny.

Dvaadvacet vědců má v dané oblasti značné souhrnné odborné znalosti. Je mezi nimi například bývalý vědecký ředitel společnosti Pfizer Dr. Michael Yeadon, genetik Kevin McKernan, hnací síla projektu lidského genomu - který je držitelem několika patentů v oblasti PCR diagnostiky -, molekulární genetik Dr. Pieter Borger, PhD, specialista na infekční choroby a preventivní medicínu Dr. Fabio Frankchi, mikrobiolog a imunolog prof. emerit. Dr. Makoto Ohashi a buněčná bioložka Prof. Dr. Ulrike Kämmerer. Dne 11. 1. 2021 předložili vědci vědeckou integraci své žádosti o stažení publikace (dok. A.16.2).

Tento velmi chybný Charité-protokol se nadále masivně používá po celém světě, ale zejména v Evropě, a tedy i v Itálii.

Jako důkaz viz odpověď hygienických orgánů autonomní provincie Bolzano a autonomní provincie Trento (dokument A.16.4) na žádost o poskytnutí informací, kterou podala skupina lékařů za účelem vytvoření transparentnosti ohledně používaných testů RT-PCR (dokument A.16.5).

WHO nepochopitelně teprve v prosinci 2020 poprvé oficiálně upozornila, že samotné výsledky PCR testů nejsou důkazem virové infekce, a to poté, co lidé, u nichž byl PCR test výhradně pozitivní, byli a jsou již 11 měsíců automaticky prohlašováni za nakažené virem SARS-CoV-2. Navzdory

opakovaným pokynům WHO z prosince 2020 a ledna 2021 většina zemí (až na několik výjimek, jako je Indie) pokračuje v nevědecké a hrubě protiústavní praxi prohlašování lidí za "nakažené virem SARS-CoV-2" pouze na základě výsledku testu PCR.

V době schválení vakcíny "COVID-19 Vaccine Moderna" dne 1. 6. 2021 platila krátkodobá doporučení výboru pro mimořádné situace ze dne 29. 10. 2020 (dokument A. 17) na základě stejné neplatné databáze WHO, která zobrazovala nesprávnou míru infekce.

Vzhledem k efektivní úmrtnosti na Covid-19, jak ji prezentují a dokládají špičkoví odborníci, jako je John P. A. Ioannidis, kteří jsou celosvětově nesporně uznáváni již desítky let, je rovněž nepochopitelné, jak WHO ve svém "*Prohlášení k pátému zasedání Výboru pro mimořádné situace v oblasti mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) týkajícího se pandemie koronavirové choroby (COVID-19)*" ze dne 30. října 2020 (dok. A.6 a A.7) dochází k závěru, že globální riziko spojené s COVID-19 zůstává velmi vysoké a vyhlášení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu (PHEIC) by mohlo být zachováno.

Na základě výše uvedených tvrzení a dokumentů, které byly v souvislosti s nimi uloženy, je třeba předpokládat, že velké množství údajně pozitivních výsledků testů na SARS-Cov-2 zaznamenaných po celém světě je jednoduše falešné, a proto WHO a EU nemohly řádně určit krizovou situaci ve smyslu ohrožení veřejného zdraví podle čl. 2 odst. 2 nařízení 507/2006.

Proto zatím nebylo prokázáno, že onemocnění Covid-19, které může být ve velmi vzácných případech závažné, je kauzálním onemocněním vyvolaným virem SARS-CoV-2, protože k posouzení byla dosud použita pouze korelace onemocnění a positivity RT-PCR. Dále je zřejmé, že **onemocnění Covid-19 vyvolané SARS-Cov-2 není "život ohrožující onemocnění" a není léčitelné onemocnění v pravém slova smyslu. Povinné podmínky pro podmíněnou registraci léčivého přípravku stanovené v článku 2 nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 tedy nejsou u látky "COVID-19 Vaccine Moderna" splněny a zde napadené prováděcí rozhodnutí Evropské komise je již z tohoto důvodu protiprávní, a musí být proto prohlášeno za neplatné.**

*

2. Neplatnost z důvodu porušení článku 4 nařízení (ES) č. 507/2006

Ačkoli podmíněná registrace může být založena na méně rozsáhlých údajích, **poměr rizika a prospěšnosti**, jak je definován v čl. 1 odst. 28a směrnice 2001/83/ES, by měl být stále pozitivní. Kromě toho by měl přínos pro veřejné zdraví plynoucí z okamžité dostupnosti léčivého přípravku na trhu převážet nad rizikem plynoucím z nedostatku dalších údajů (3. bod odůvodnění nařízení ES č. 507/2006).

Udělování podmíněných registrací by mělo být omezeno na případy, kdy je pouze klinická část dokumentace žádosti méně obsáhlá než obvykle. Neúplné předklinické nebo farmaceutické údaje by měly být povoleny pouze v případě, že se léčivý přípravek používá v naléhavých situacích proti ohrožení veřejného zdraví. (Bod odůvodnění 4 nařízení ES č. 507/2006). Jak bylo uvedeno výše, krizová situace spočívající v ohrožení veřejného zdraví **nebyla řádně stanovena.**

Kromě toho je experimentální účinná látka "COVID-19 Vaccine Moderna", založená na genovém inženýrství, určena k použití u "zdravých osob". Nezohlednění nejen klinických, ale i preklinických nebo farmaceutických údajů před aplikací je hrubým porušením zásady předběžné opatrnosti.

Aby se dosáhlo rovnováhy mezi odstraněním nedostatků v lékařské péči prostřednictvím snazšího přístupu pacientů k léčivým přípravkům na jedné straně a zabráněním povolování léčivých přípravků s nepříznivým poměrem rizika a prospěšnosti na

straně druhé, je nezbytné vázat taková povolení na určité podmínky. Držitel rozhodnutí o registraci by měl být povinen zahájit nebo dokončit určité studie, aby prokázal, že poměr přínosů a rizik je pozitivní, a zodpověděl otevřené otázky týkající se jakosti, neškodnosti a účinnosti léčivého přípravku (5. bod odůvodnění nařízení č. 507/2006).

Vzhledem k tomu, že se na podmíněné registrace vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, je, pokud není v tomto nařízení stanoveno jinak, postup pro posouzení podmíněné registrace rovněž v souladu s obvyklým postupem stanoveným v nařízení (ES) č. 726/2004 (8. bod odůvodnění nařízení č. 507/2006). Podmíněné registrace jsou platné po dobu jednoho roku a lze je prodloužit v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004.

Pacienti a zdravotničtí pracovníci by měli být jasně informováni, že povolení je podmíněné. Je proto nezbytné, aby tato informace byla jasně uvedena v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci dotčeného léčivého přípravku. (10. bod odůvodnění nařízení č. 507/2006).

Článek 4 (Podmínky):

1. Podmíněná registrace může být udělena, pokud výbor usoudí, že jsou splněny všechny následující podmínky, přestože nebyly předloženy komplexní klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku: a. Poměr přínosů a rizik léčivého přípravku podle čl. 1 bodu 28a směrnice 2001/83/ES je pozitivní; b. Očekává se, že žadatel bude schopen poskytnout komplexní klinické údaje; c. lze odstranit nedostatek lékařské péče, d. přínos pro veřejné zdraví plynoucí z okamžité dostupnosti léčivého přípravku na trhu převažuje nad rizikem plynoucím z nedostatku dalších léčivých přípravků. údajů.

V naléhavých situacích může být podmíněná registrace udělena v souladu s čl. 2 odst. 2 za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v písmenech a) až d) tohoto odstavce, i když dosud nebyly předloženy úplné předklinické nebo farmaceutické údaje.

V daném případě, jak je uvedeno výše, nebyla tato krizová situace nikdy "řádně zjištěna".

2. Pro účely odst. 1 písm. c) se nedostatkem zdravotní péče rozumí, že neexistuje uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby onemocnění registrovaného ve Společenství, nebo i když existuje, že dotyčný léčivý přípravek nepřináší významný léčebný prospěch pacientům postiženým tímto onemocněním.

2.1 Neplatnost z důvodu neprokázání pozitivního poměru rizika a přínosu podle čl. 1 odst. 28a směrnice 2001/83/ES

Aby bylo možné určit poměr rizika a přínosu, je třeba, aby bylo možné posoudit obě složky, tj. přínos i riziko, a také je posoudit na základě skutečností.

2.1.1 Neexistence prokazatelného přínosu

V rozporu s tvrzením společnosti Moderna, že "vakcína COVID-19 Moderna" má účinnost na úrovni 94 % (viz například Apotheken Umschau ze dne 28. 1. 2021 - dokument A.18. .1), vědec a spoluvydavatel časopisu British Medical Journal (BMJ) Peter Doshi o tom vyjádřil velké pochybnosti již v listopadu 2020 (dok. A.18.2) a následně v článku zveřejněném 4. ledna 2021 tyto pochybnosti opět podrobně vědecky zdůvodnil takto (dok. A.18.3): "Když jsem před pěti týdny vznesl pochybnosti o výsledcích studií vakcíny covid-19 společnosti Pfizer a Moderna, jediné, co bylo veřejně dostupné, byly protokoly studií a několik tiskových zpráv. Dnes jsou k dispozici dvě časopisecké publikace a přibližně 400 stran souhrnných údajů v podobě několika zpráv předložených FDA a FDA předtím, než agentura mimořádně schválila mRNA vakcínu každé společnosti. Zatímco některé z dodatečných podrobností jsou uklidňující, některé nikoli. Zde

uvádím nové obavy ohledně důvěryhodnosti a smysluplnosti uváděných výsledků účinnosti.

"Podezření na covid-19"...

Pokud je však potvrzený covid-19 v průměru závažnější než podezření na covid-19, musíme mít stále na paměti, že nakonec není důležitá průměrná klinická závažnost, ale výskyt závažného onemocnění, který ovlivňuje hospitalizace. Vzhledem k tomu, že podezření na covid-19 je dvacetkrát vyšší než potvrzený covid-19 a studie nejsou navrženy tak, aby hodnotily, **zda vakcíny mohou přerušit přenos viru**, analýza závažných onemocnění bez ohledu na etiologický agens - konkrétně míra hospitalizací, případů na jednotkách intenzivní péče a úmrtí mezi účastníky studií - se zdá být oprávněná a je jediným způsobem, jak posoudit skutečnou schopnost vakcín zbavit pandemii.

K zodpovězení těchto otázek jsou jednoznačně zapotřebí údaje, ale 92stránková zpráva společnosti Pfizer se nezmiňuje o 3410 případech "podezření na covid-19". Ani její publikace v časopise *New England Journal of Medicine*. **Ani žádná ze zpráv o vakcíně společnosti Moderna**. Jediným zdrojem, který o tom zřejmě informoval, je recenze FDA na vakcínu společnosti Pfizer...

Účinnost vakcíny u osob, které již měly covid?

Osoby se známou anamnézou infekce SARS-CoV-2 nebo předchozí diagnózou Covid-19 byly ze studií společností Moderna a Pfizer vyloučeny. Přesto bylo 1125 (3,0 %) účastníků studií společnosti Pfizer považováno za pozitivní na SARS-CoV-2 na počátku studie.

Bezpečnosti a účinnosti vakcín u těchto příjemců nebyla dosud věnována velká pozornost, ale vzhledem k tomu, že stále větší část populace mnoha zemí může být "post-Covid", se tyto údaje zdají být důležité.

Podle mého odhadu společnost Pfizer zřejmě oznámila 8 případů potvrzené, symptomatické Covid-19 u osob, které byly v počáteční fázi pozitivní na SARS-CoV-2 (1 ve skupině s vakcínou, 7 ve skupině s placebem,

Jak je však možné, že při celosvětově zdokumentovaných pouze 4-31 reinfekcích se ve studiích s desítkami tisíc pacientů s průměrnou dobou sledování dva měsíce objevilo devět potvrzených případů covid-19 mezi těmi, kteří měli na počátku infekci SARS-CoV-2? Je to reprezentativní ukazatel smysluplné účinnosti vakcíny, jak se zdá, že to CDC podporuje? Nebo by se mohlo jednat o něco jiného, například o prevenci příznaků covid-19, možná vakcínou nebo užíváním léků, které potlačují příznaky, a nemá to nic společného s reinfekcí?

Potřebujeme surová data. Řešení mnoha otevřených otázek týkajících se těchto studií vyžaduje přístup k nezpracovaným údajům ze studií. Zdá se však, že žádná společnost v tuto chvíli nesdílí data s žádnou třetí stranou... Prohlášení společnosti Moderna o sdílení dat uvádí, že data "ma být k dispozici na vyžádání po dokončení studie". To znamená někdy v polovině až na konci roku 2022, protože sledování je plánováno na 2 roky."

Na základě oficiálně dostupných údajů proto vědci dospěli k závěru, že účinnost vakcíny COVID-19 Moderna je mnohem nižší než uváděných 94 %.

Kromě toho neexistuje žádný důkaz, že lidé "očkováni" vakcínou COVID-19 Moderna se nemohou nakazit a být nositeli viru SARS-COV-2. Především **jsou studie pravděpodobně koncipovány tak, že tento důkaz nelze vůbec poskytnout.**

Peter Doshi ve svém článku publikovaném v BMJ dne 21. 10. 2020 doslova uvedl: "... Co to ale přesně znamená, když je vakcína prohlášena za "účinnou"? ... Peter Hotez, děkan Národní školy tropické medicíny na Baylor College of Medicine v Houstonu, řekl: "V ideálním případě chcete, aby antivirová vakcína dělala dvě věci ... zaprvé, aby snížila pravděpodobnost, že vážně onemocníte a půjdete do nemocnice, a zadruhé, aby zabránila infekci, a tedy přerušila přenos nemoci."

Současné studie fáze III však ve skutečnosti nejsou nastaveny tak, aby prokázaly ani jedno z toho. Žádná ze studií, které v současné době probíhají, nemá za cíl zjistit snížení závažných následků, jako jsou hospitalizace, využití intenzivní péče nebo úmrtí. Vakcíny nejsou zkoumány ani za účelem zjištění, zda mohou přerušit přenos viru". (Dokument A.18.4).

Sám ředitel společnosti Moderna v rozhovoru ze dne 24. 11. 2020 (<https://twitter.com/axios/status/1331090810666844161>) varoval před přílišnou interpretací výsledků "skromných" klinických studií. Doslova uvedl: "Zatím není jasné, zda vakcína zabrání tomu, abyste případně dočasně přenášeli virus a nakazili ostatní".

Sám výrobce "vakcíny" tak potvrzuje, že neexistují žádné údaje o tom, že "vakcína" rovněž zabraňuje přenosu viru (dokument A.18.5).

Institut Roberta Kocha na své domovské stránce výslovně uvádí následující: "Zatím není známo, jak dlouho ochrana vakcínou trvá. Ochrana také nenastupuje okamžitě po očkování a některé očkované osoby zůstávají nechráněné. Kromě toho zatím není známo, zda očkování chrání také před kolonizací patogenem SARS-CoV-2 nebo před přenosem patogenu na další osoby. Proto je i přes očkování nutné chránit sebe i své okolí dodržováním pravidel AHA + A + L (pravidla vzdálenosti, MNS)."
" (dokument A.25).

Důkaz o prospěšnosti ve smyslu pozitivního terapeutického účinku účinné látky "COVID-19 Vaccine Moderna" tedy nebyl předložen, a již z tohoto důvodu je podmíněné povolení v rozporu s právem EU.

2.1.2 Významná rizika, která nebyla identifikována, a tedy neurčená a v současné době neurčitelná rizika

Podle článku 1 č. 28 směrnice 2001/83/ES je riziko spojené s použitím léčivého přípravku definováno takto: "*- jakékoli riziko týkající se jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku pro zdraví pacientů nebo pro veřejné zdraví.*"

Podle přílohy I (Souhrn údajů o přípravku) zde napadeného prováděcího rozhodnutí Evropské komise (dokument A.2.2), bod 4.5 (Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné interakce), "nebyly provedeny žádné studie za účelem zjištění interakcí".

Vzhledem k tomu, že tzv. Covid, jako je "COVID-19 Vaccine Moderna", jsou primárně určeny k ochraně starších osob a populace se zdravotními problémy a že tato skupina populace obvykle pravidelně užívá jeden nebo více léků, je třeba vzít v úvahu skutečnost, že interakce přípravku "COVID-19 Vaccine Moderna" s jinými léky nejsou známy, že interakce přípravku "COVID-19 Vaccine Moderna" s jinými léčivými přípravky nebyly testovány, musí vést k závěru, že rizika plynoucí z přípravku "COVID-19 Vaccine Moderna" nejsou v současné době jen z tohoto důvodu nijak zjistitelná, natož aby se dala posoudit a vyhodnotit.

Již tato okolnost měla vést k zamítnutí žádosti o povolení!

2.1.3 Nezhlednění významných rizik, které by nikdy neumožnilo podmíněnou registraci léčivého přípravku určeného pro zásadně zdravou populaci.

Podstatná rizika spojená s podáváním účinné látky "COVID-19 Vaccine Moderna" již byla předložena agentuře EMA v petici, kterou dne 1. 12. 2020 předložili Dr. Wolfgang Wodarg a Dr. Mike Yeadon v souvislosti s tehdy připravovaným schválením první účinné látky na bázi mRNA "Comirnaty" společností BioNTech (dokument A.19).

Tato petice byla bohužel ignorována, stejně jako upozornění zaslané elektronicky, rovněž žalobci, především Komisi EU a EMA dne 19. 12. 2020 (dokument A.4).

Z vědeckého posudku vypracovaného Prof.Dr.rer.nat. Stefanem W. Hockertzem, toxikologem, imunologem a farmakologem, evropským reg. toxikologem (dok. A.20.1), se s ohledem na rizika podávání účinné látky "COVID-19 Vaccine Moderna", která nebyla vzata v úvahu, uvádí následující (čísla citovaných stran se

vztahují k otevřené hodnotící zprávě EMA - dok. **A.1**): "V zásadě je použití slova "vakcína" pro mRNA1273 společnosti Moderna zavádějící a podporuje ve čtenáři pozitivní smýšlení o přípravku z hlediska ochranného účinku. Podle vědecké definice se nová technika vnášení mRNA do lidských buněk počítá za genovou terapii, a vakcína proto představuje **přípravek pro genovou terapii**. Podle definice FDA je lidská genová terapie modifikace nebo manipulace s expresí genu nebo **změna biologických vlastností živých buněk pro terapeutické účely**. Vzhledem k tomu, že nežádoucí účinky a zejména dlouhodobé vedlejší účinky produktů genové terapie ještě ani nezačaly být zkoumány, **není vhodné** hovořit o mRNA1273 jako o ochranné vakcíně v klasickém stylu. Pro zjednodušení a pro lepší srovnání odborného stanoviska s původní zprávou EMA bude v dalším textu nadále používán termín "vakcína". **Nicméně je třeba mít na paměti, že se jedná o produkt genové terapie, který mění lidské buňky.** <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy...>

Žadatel ujišťuje, že všechny vzorky z kliniky fáze 3 budou sledovány 24 měsíců po druhé vakcinaci.

Dlouhodobé poškození způsobené očkováním nelze určit vzhledem k masivně zkrácené době pozorování v klinické fázi studie. Je známo, že **nežádoucí účinky očkování se mohou projevit i v daleké budoucnosti**. str. 15; "Žadatel hodlá pokračovat v probíhající klíčové studii fáze 3 P301, přičemž všichni účastníci budou sledováni až do 24 měsíců po druhé dávce, aby získal dlouhodobé údaje a zajistil dostatečné sledování pro podporu standardního rozhodnutí o registraci". ...

Nečistoty výrobku:

Nečistoty mRNA:

První šarže vakcíny, mezi něž patřily i první šarže z klinických studií, měly vyšší čistotu, než jsou navrhované limity, a z některých šarží současné vakcíny podané účastníkům klinické studie III. Nižší hodnoty čistoty RNA naměřené u některých šarží nejsou pro EMA přijatelné.

V současné době je k dispozici příliš málo údajů o analýze šarží z komerčního výrobního procesu, aby bylo možné poskytnout přesnější informace o účinku vakcíny s nižší čistotou RNA. Jakmile budou tyto informace k dispozici, budou specifikace a limity po schválení společností Moderna ještě upraveny.

Ve studii fáze II byly pozorovány srovnatelné neutralizační protilátky u subjektů, které dostávaly účinné dávky 40 g a 79 g. Kromě toho neklinické nastavení ukázalo, že šarže s nižší čistotou byly stejně účinné jako šarže s vyšší čistotou. Vzhledem k souhrnu údajů EMA odůvodňuje navrhovanou nižší hranici čistoty.

Pokud jsou účinné dávky 40 g a 79 g, proč aplikovat 100 g RNA dvakrát. Více RNA potřebuje více lipidů a rozpouštědel, což vede k vyšší toxicitě a poškození organismu (viz níže)?

Více proteinových pásů:

Z mRNA bylo vytvořeno několik proteinových pásů. Tyto další proteinové pásy by měly být porovnány s příslušnými pozitivními a negativními kontrolami. EMA si není jistá, zda se kromě proteinu hrotu netvoří i další proteiny/peptidy. Pokud k tomu dojde, je třeba provést analýzu sekvence proteinu, aby se vyloučily možné homology s jinými peptidy, které by mohly vést k molekulární mimikry (**proteinová mimikry vede k autoimunitním onemocněním**). Společnost Moderna musí provést analýzu dodatečných pásů a údaje musí být předloženy agentuře EMA.

str.19:" Další pásy jsou pozorovány při testu translace *in vitro*. Pro další objasnění povahy těchto dodatečných pásů by měly být poskytnuty údaje. Dále by měly být uvedeny další podrobnosti o metodě translace *in vitro* a o použitých negativních a pozitivních kontrolách,

protože počet a intenzita pozorovaných nespecifických pásů stále ponechává určitou nejistotu ohledně možné translace dalších proteinů/peptidů. V této souvislosti se požadují další charakterizační údaje nebo vědecké zdůvodnění **(REC)**."

Nečistoty prostřednictvím dsRNA: Je třeba zajistit, aby kontaminace dvouřetězcovou dsRNA zůstala vždy na nízké úrovni, protože **dsRNA má imunostimulační účinek. Jaká je kontrolní strategie a jaká je úroveň kontaminace dsRNA v konečném produktu?** str. 20: "... je zdůrazněno, že kontrolní strategie by měla zajistit, že hladiny dsRNA budou vždy na dostatečně nízké úrovni, pokud výrobní proces probíhá v rámci registrovaných rozsahů parametrů procesu, s ohledem na její potenciálně imunostimulační vlastnosti.

"Nečistoty v lipidu SM-102:

Byly zjištěny nečistoty lipidu SM-102. Je pravděpodobné, že tyto nečistoty se vyskytují i v konečném produktu. Povaha nečistot nebyla jasně popsána, takže se nelze vyjádřit k tomu, k jakému poškození organismu by mohlo dojít. Společnost Moderna popisuje nečistoty jako látky související s výrobkem a nečistoty související s procesem (elementární nečistoty, zbytky rozpouštědel, peroxidy, obsah vody a anorganické nečistoty). Přestože očkování již probíhá, **chybí údaje pro posouzení rizika nebezpečnosti pro organismus. Všechny nečistoty by měly být hodnoceny pomocí různých toxikologických hodnocení rizik.** Kromě toho žadatel provede hodnocení mutagenních nečistot na základě ICH M7.

Společnost Moderna by měla testovat meziprodukty a konečný produkt na nečistotu benzenu, který může být přítomen např. v toluenu nebo acetonu. Žadatel se zavázal předložit posouzení rizik pro přítomnost benzenu v přípravku SM-102. **Benzen je jednou z látek, které prokazatelně způsobují rakovinu u lidí.** Epidemiologické studie prokázaly jasnou souvislost mezi pracovní expozicí benzenu a výskytem leukemií a lymfomů. Ve studiích na zvířatech vede benzen také ke vzniku nádorů v jiných tkáních a orgánech.

p. 23: "Informace o možných nečistotách v SM-102 zahrnují látky související s produktem a nečistoty související s procesem (elementární nečistoty, zbytková rozpouštědla, peroxidy, obsah vody a anorganické nečistoty). Žadatel poskytne hodnocení mutagenních nečistot na základě ICH M7 **(REC)**." str. 23: "Test na benzen, který může být přítomen např. v toluenu nebo acetonu, by měl být proveden na konečné pomocné látce nebo na vhodném meziprojektu, pokud není odůvodněn jinak. Žadatel se zavázal předložit posouzení rizik pro přítomnost benzenu v přípravku SM-102 **(REC)**."

Nečistoty v lipidu PEG2000-DMG:

Při syntéze PEG2000-DMG **byla zjištěna polydisperzita jako forma nečistoty.** Měření polydisperzity pomocí gelové permeační chromatografie jako míry šířky distribuce molekulových hmotností je velmi důležité pro správnou interpretaci a porovnání různých, během syntézy získaných, distribucí molekulových hmotností polymerů. Poskytnuté informace o výsledcích gelové permeační chromatografie nebyly dostačující, protože vykazování nečistot v údajích ze vsádkové analýzy neodpovídá aktuálním charakterizačním údajům.

Možná přítomnost **mutagenních nečistot v PEG2000-DMG** by měla být vyhodnocena a výsledky budou **předloženy až po schválení, protože mutagenita představuje pro lidi nebezpečné toxikologické riziko.** Polydisperzita a číselné limity by měly být zahrnuty do specifikace pro PEG2000-DMG po schválení. **Současné hlášení nečistot není přijatelné.** Rovněž údaje o charakterizaci nečistot, které jsou v současné době uvedeny v položce **"obsah neznámý"**, by měly být poskytnuty **až po schválení.** str. 25:" Polydisperzita byla analyzována pomocí GPC Informace o profilu nečistot byly poskytnuty. Tyto informace nejsou dostačující, protože hlášení nečistot v údajích o analýze šarže není v souladu se současnými údaji o charakterizaci. Potenciální přítomnost mutagenních nečistot v PEG2000-DMG by měla být vyhodnocena a výsledky budou poskytnuty po schválení **(REC)**..... Specifikace není v současné době přijatelná. Polydisperzita by měla být zahrnuta do specifikace pro PEG2000-DMG po schválení. Do specifikace PEG2000-

DMG budou po schválení zahrnuty číselné limity pro specifikované a nespecifikované nečistoty. Současné uvádění nečistot není přijatelné. Údaje o charakteristikách nečistot, které jsou uváděny v položce "obsah neznámý", by měly být poskytnuty po schválení **(REC)**."

Možná kontaminace nitrosaminy:

Neexistuje žádné kvantitativní posouzení rizik pro nitrosaminy v nanočásticích ani v konečném výrobku. Nitrosaminy jsou považovány za **silný karcinogen**, který může vyvolat rakovinu různých orgánů a tkání, včetně plic, mozku, jater, ledvin, močového měchýře, žaludku, jícnu a nosní dutiny.

p. 34: "Žadatel poskytl předběžné hodnocení rizik týkající se potenciální kontaminace nitrosaminy v konečném výrobku, které je považováno za přijatelné, ale mělo by být doplněno kvantitativním hodnocením rizik, zejména se zaměřením na složky nanočástic. **(REC)**."

10. Kontaminace DNA:

EMA umožňuje upustit od kontrolního testování reziduí plasmidové DNA a počtu kopií plasmidové DNA v průběhu procesu. Procento kovalentně uzavřené kruhové DNA se rutinně sleduje po chromatografii. Tato metoda však dosud nebyla validována a vyžaduje další sledování. Zejména rezidua linearizované plasmidové DNA nebyla uspokojivě testována, protože chybí analytické údaje z dostatečného počtu šarží.

Riziko integrace lineárních zbytků DNA do genomu hostitelské buňky, a tedy vzniku nádorových buněk, není diskutováno.

str.18: "Za výchozí materiál se považuje linearizovaná plasmidová DNA. Výroba je popsána dostatečně podrobně a zahrnuje: Výroba je podrobně popsána: původ sekvence DNA, mapa plasmidu, generování hostitelské buněčné linie, transformace a purifikace hostitelské buněčné linie, systém plasmidové buněčné banky a testování stability a linearizovaná plasmidová DNA je v zásadě důkladně testována. Specifikace jsou obecně vhodné pro povolení, budou však přezkoumány po vyrobení dostatečného počtu šarží **(REC)**."

Vynechání kontrolního testu na retenci plazmidů a počet kopií plazmidů během procesu je dostatečně odůvodněno. Procento kovalentně uzavřené kruhové DNA (%cccDNA) se rutinně sleduje po chromatografickém leštění. Měly by však být předloženy důkazy týkající se kvalifikace/validace metod používaných pro testování uvolňování **(REC)**. Dále se požadují zdroje všech vhodných referenčních materiálů/kontrol pro výrobu plazmidů a linearizované DNA **(REC)**. ... **Srovnání procesu A a procesu B:**

1. Dávkové porovnání:

Byly vytvořeny a porovnány analytické srovnávací údaje z různých šarží z různých procesů. **Nelze učinit žádné konečné závěry ohledně srovnatelnosti procesů pro stupnici A (klinika) a stupnici B (komerční)**. Bude vyžádána závěrečná validační zpráva včetně posouzení srovnatelnosti. Rozdíly jsou založeny na popisu a zdůvodnění změn procesu včetně míst, stupnic, surovin, procesního vybavení a hodnocení výkonnosti procesu z hlediska kritických parametrů procesu a IPC, jakož i statistickém hodnocení srovnatelnosti výsledků zkoušek uvolňování. Agentura EMA neověřila, zda jsou charakterizační údaje komerčních šarží vyráběných společnostmi Lonza totožné se šaržemi z klinického hodnocení. Studie srovnatelnosti ještě nebyly provedeny, konečné specifikace lipidových nanočástic a konečného přípravku ještě nebyly analyzovány a implementovány. Společnost Moderna musí nejprve shromáždit údaje z analýz šarží, které se nyní vyrábějí pro lidovou vakcinaci.

Lidé jsou očkováni látkami, u nichž zatím nelze říci, zda je vakcína z komerční výroby totožná s vakcínou z klinické fáze.

p. 28: "Údaje o analytické srovnatelnosti byly získány se čtyřmi šaržemi A pilotní fáze 1/ fáze 2 a šesti šaržemi A pilotní fáze III od společnosti Moderna, TX; třemi šaržemi PPQ pilotní fáze A od společnosti Catalent určenými pro povolení klinického/nárazového použití/

komerčního použití mimo EU a jednou šarží B od společnosti Rovi, Španělsko (výrobce konečného přípravku v EU určeného pro komerční použití). Podobný přístup ke srovnatelnosti byl použit u všech výrobních procesů. Srovnatelnost mezi procesy byla prokázána a) porovnáním procesů a popisem změn, b) rozšířenou charakterizací (fyzikálně-chemické vlastnosti, velikost částic a nečistoty) klinických šarží fáze 1/2 a fáze 3 a šarží PPQ až do stupnice A a c) výsledky uvolňování šarží. Další srovnatelnost stupnice A se stupnicí B bude založena na popisu a zdůvodnění změn procesu včetně míst, stupnic, surovin, procesního vybavení a hodnocení výkonnosti procesu s ohledem na CPP a IPC, jakož i na statistickém hodnocení srovnatelnosti výsledků zkoušek uvolňování. Rozšířené zkoušky analytické charakterizace se v rámci studií srovnatelnosti neprovádějí na úrovni konečného produktu, protože vlastnosti konečného produktu jsou stejné jako u meziprojektu LNP s mRNA. Nicméně jsou k dispozici výsledky pro jednu komerční šarží v měřítku B vyrobenou v místě výroby konečného přípravku pro trh EU (Rovi, Španělsko), a proto, ačkoli je k dispozici dostatek informací o srovnatelnosti, které odůvodňují schválení v této pandemii, nelze učinit žádný konečný závěr, pokud jde o srovnatelnost v měřítku A s měřítkem B. Je požadována závěrečná validační zpráva včetně posouzení srovnatelnosti (**zvláštní povinnost 2**)."

str. 27: "Žadatel se zavázal poskytnout výsledky srovnatelnosti včetně rozšířených údajů o charakterizaci s použitím celého panelu charakterizačních metod ze všech šarží PPQ vyráběných společnostmi Lonza AG, CH, které prokazují, že komerční výrobek vyráběný v závodě Lonza, Visp je reprezentativní pro materiál použitý v klinických zkouškách. (**Zvláštní závazek 2**)."

p. 32: "Jak již bylo zmíněno, byl poskytnut závazek zpřísnit specifikace, jakmile bude k dispozici více údajů o analýze šarží z běžné výroby. Žadatel by měl stanovit konečné specifikace pro LNP a konečný produkt nejpozději do 30. 6. 2021 (**specifický závazek 3**).

Neklinické aspekty

1. Sekundární farmakodynamika:

Nebyly provedeny žádné studie sekundární farmakodynamiky.

Sekundární farmakodynamika měří vztah mezi množstvím léčiva a odpovídající nežádoucí reakcí organismu na něj. Je **nadmíru důležité vědět, jak lék působí na organismus**, který nesouvisí s primárním cílovým účinkem.

2. Bezpečnostní farmakologie:

Nebyly provedeny žádné farmakologické studie bezpečnosti.

Bezpečnostní farmakologie je důležitá pro identifikaci a zkoumání potenciálních nežádoucích farmakodynamických účinků nových chemických látek na fyziologické funkce v souvislosti s expozicí v terapeutickém rozmezí i mimo něj.

3. Farmakodynamické interakce léčiv:

Nebyly provedeny žádné studie farmakodynamických lékových interakcí.

To znamená, že neexistují žádné studie týkající se chování vakcíny na organismus, který vykazuje fyziologické změny způsobené nemocemi, genetickými mutacemi, stárnutím nebo vlivem jiných léků.

p. 43: "Nebyly provedeny žádné studie sekundární farmakodynamiky, bezpečnostní farmakologie a farmakodynamických lékových interakcí, což je v souladu s platnými pokyny."

Farmakokinetika (PK)

Nebyly provedeny žádné studie ADME.

ADME (absorpce, distribuce, metabolismus, vylučování) popisuje dostupnost/využití vakcíny v organismu. Zkoumá se, jak je vakcína absorbována, distribuována v těle, metabolizována metabolismem a jak je vylučována. Všechny čtyři body ovlivňují sílu a načasování účinku vakcíny na buňky a tkáň. Je nepřijatelné, aby agentura EMA tvrdila, že studie ADMA nejsou relevantní pro zkoumání vývoje a licencování nové vakcíny.

Vakcínu se zcela novou technologií je třeba pečlivě sledovat ve všech směrech, zejména jak se složky vakcíny vstřebávají, metabolizují a rozkládají v těle a zda se

nevyklučují rezidua, která mohou kontaminovat životní prostředí a znečistit zdroje, jako je pitná voda.

p. 47: "Nebyly provedeny žádné specializované studie ADME s mRNA-1273, což je přijatelné, protože neklinické studie PK nejsou obecně relevantní pro podporu vývoje a licencování vakcíny proti infekčním chorobám. Distribuční studie by však měly být provedeny v případě nových formulací nebo použitých nových pomocných látek."

Distribuční studie:

a) studie distribuce **nebyla provedena s původní vakcínou**, ale s jinou RNA, mRNA-1647, **způsobem, který není v souladu s GLP** (GLP = správná laboratorní praxe), jako 100 g **jednorázová IM injekce** u potkanů Sprague Dawley.

MRNA-1647 obsahuje šest různých mRNA, ale stejné složení lipidových nanočástic (LNP). Ačkoli složení LNP určuje tkáň, do kterých pronikají, množství a délka šesti mRNA určuje velikost částic, a tím také **množství a toxicitu příjmu LNP/mRNA-komplexu** buňkami, které se budou lišit od původní vakcíny mRNA-1273.

V každém časovém bodě (2, 8, 24, 48, 72 a 120 hodin po injekci) bylo usmrceno 5 potkanů. Poté se zjišťovala přítomnost mRNA v krvi a v různých orgánech:

Ve většině orgánů (kromě ledvin) byla mRNA nalezena již po nejkratším časovém úseku 2 hodin (vrchol mezi 2-24 hodinami); zejména byla mRNA nalezena v místě vpichu ve svalu, v plazmě, lymfatických uzlinách, **srdci, plicích, mužském pohlavním orgánu, játrech, slezině, oku a mozku**.

V důsledku toxického účinku LNP/mRNA-komplexů na buňky (viz níže) dojde k masivnímu poškození mnoha orgánů, zejména srdce a mozku, což jsou poměrně citlivé tkáně. **Důležité je, že zde je důkaz, že vakcína může projít hematoencefalickou bariérou.**

Strana 47

Poločas rozpadu mRNA ve svalu byl 14,9 h, v proximálních lymfatických uzlinách 34,8 h, v distálních lymfatických uzlinách 31,1 h, ve slezině 63 h. Vstřebávání vakcíny buňkami bylo rychlé, protože v plazmě byl poločas rozpadu pouze 2,7-3,8 hod.

Nejsou k dispozici žádné informace o tom, jak dlouho je vakcína v těle přítomna, protože vyšetřování bylo ukončeno 120 hodin po injekci. Tyto látky se v těle obvykle exponenciálně rozkládají a rezidua zůstávají v těle relativně dlouhou dobu. Jsou k dispozici publikace, které měřily přítomnost mRNA luciferázy u myší/potkanů, která byla viditelná ještě po 35 dnech. Přesná doba do rozpadu nebyla měřena, protože byla odebrána jiná mRNA, což může vést k **odlišné době stability**. Stejně tak **byla RNA aplikována pouze jednou**. Pro lepší srovnání se současnou lidovou vakcinací by bylo nutné aplikovat ji dvakrát. Složky očkování by pak v těle přetrvávaly mnohem déle, a tudíž by mohlo být zaznamenáno i větší poškození.

b) U nové toxické lipidové složky SM-102 nebyla provedena distribuce, metabolismus ani farmakokinetika.

Údaje však byly získány se strukturním homologem lipidu SM-86. Byl zaznamenán účinný metabolismus prostřednictvím esterové hydrolýzy a rychlá eliminace zbývající alifatické kyselé hlavové skupiny prostřednictvím biliární (žlučové) a renální (ledvinové) clearance během 168 hodin. Vzhledem ke strukturální podobnosti mezi SM-86 a SM-102 společnost Moderna pouze předpokládala, že SM-102 se distribuuje podobně a je účinně a rychle metabolizován a eliminován žlučí a ledvinami. **Hypotéza není důkaz.**

Nejsou k dispozici žádné informace o přítomnosti toxického kationtového lipidu v několika orgánech a o tom, jak je tento lipid v těchto orgánech metabolizován. Pokud jde o vakcínu od společnosti BioNTech, předpokládá se, že kationtový lipid ALC-0315 má **poločas rozpadu 20-30 dní a k 95% eliminaci potřebuje 4-5 měsíců. Tento velmi dlouhý**

terminální poločas vede k vysokému riziku trvalého poškození orgánů a vzniku autoimunitních onemocnění.

Důležitý je také způsob aplikace lipidů, který ovlivňuje jejich distribuci v těle. Injekce do žíly se šíří rychleji než injekce do svalu. V textu nebylo jasně popsáno, jak injekce probíhala, ale předpokládá se, že byla provedena intravenózní injekce, která není srovnatelná se současnou vakcinací.

p. 53: " Distribuce, metabolismus a PK nové lipidové složky SM-102 nebyly dosud ve specializovaných studiích rozsáhle studovány. Byly však získány údaje o SM-86, blízkém strukturním analogu. Tyto údaje ukazují konzistentní biodistribuci ve srovnání s mRNA podávanou s LNP. Dále byla zaznamenána účinná metabolizace prostřednictvím esterové hydrolýzy a rychlá eliminace zbývající alifatické kyselé hlavové skupiny prostřednictvím biliární a renální clearance. Kvantitativní celotělová autoradiografie (QWBA) potvrdila biodistribuci SM-86 a neodhalila žádné přetrvávání lipidové složky v žádné tkáni po 168 hodinách. Vzhledem k uváděné strukturální podobnosti mezi SM-86 a SM-102 se předpokládá, že SM-102 se bude distribuovat podobně a bude účinně a rychle metabolizován a eliminován biliární a renální cestou. Bylo zjištěno, že farmakokinetika SM-102 po intravenózním podání podobných LNP obsahujících PEG2000-DMG je velmi podobná farmakokinetice

parametry pozorované u SM-86. Celkově tyto údaje nenasvědčují akumulaci SM-102 při opakovaném podávání."

Toxikologie

Není jasné, které orgány byly analyzovány z hlediska nežádoucích účinků.

Moderna odkazuje na **nepříznivé účinky na slezinu v toxikologických studiích na potkanech**. Tvrdí, že nebyly pozorovány žádné nepříznivé účinky na mozek/ CNS a oko, **ale nepopisuje metodu analýzy a časové body zkoumání. Rovněž dlouhodobé poškození nebylo vůbec zkoumáno.**

Strana 48

Provedli 7 toxikologických studií. Pouze jedna z nich se týkala původní vakcíny (mRNA-1273). V ostatních 6 studiích použili spolu s LNP jiné mRNA, a proto jsou tyto údaje pro přípravu povolení bezcenné. Ve všech studiích měly LNP identické složení jako vakcína.

Důležité je, že podle agentury EMA nebyla studie s původní vakcínou provedena v souladu se správnou laboratorní praxí (SLP) a má významná procedurální/metodologická omezení.

Studie bez standardu SLP je pro hodnocení toxicity vakcíny mRNA-1273 nepoužitelná.

To je uvedeno v pokynech pro neklinický vývoj očkovacích látek. Agentura EMA tyto pokyny přehlíží a akceptuje výsledky této studie s tím, že nebyly zjištěny žádné jasné rozdíly v toxicitě oproti ostatním 6 studiím s jinými mRNA, které byly provedeny v souladu s požadavky SLP.

EMA předpokládá, že vyrobené antigeny, které jsou v každé studii jiné, způsobují stejné imunologické reakce a také stejné nežádoucí účinky. Kategoricky vylučují, že by se mohly vyskytnout například také nežádoucí účinky s interakcemi mezi antigenem hrotu a jinými buněčnými molekulami, které by u jiných vyrobených proteinů neexistovaly. **Ve skutečnosti EMA vylučuje možnost typického nepříznivého účinku spike antigenu v organismu.**

p. 48/49: "Studie 2308-123 specifická pro daný produkt nebyla provedena v souladu se SLP a vykazuje zásadní procedurální/metodologická omezení. V zásadě by tyto aspekty způsobily, že by tato studie nebyla vhodná pro hodnocení toxicity opakovaných dávek mRNA-1273 v rozsahu doporučeném v příslušných pokynech pro neklinický vývoj očkovacích látek. Jelikož však mezi studií 2308-123 a studii toxicity po opakovaných dávkách provedenými s jinými LNP-mRNA produkty nejsou pozorovány žádné jasné

rozdíly v toxicitě, jsou tyto studie považovány za dostatečné pro podporu klinického vývoje a MAA.

Šest předložených studií toxicity po opakovaných dávkách, které nejsou specifické pro daný produkt (ale jsou specifické pro LNP), bylo provedeno v souladu se SLP a splňují doporučená kritéria stanovená příslušnými pokyny. Vzhledem k tomu, že se očekává, že přeložené antigeny hodnocených mRNA-produktů budou vyvolávat podobné imunologické reakce, a vzhledem k tomu, že všechny tyto produkty jsou založeny na stejné technologii LNP, považuje se rozsah předloženého programu toxicity po opakovaných dávkách za přijatelný. S ohledem na toto prohlášení se přijímají omezení SLP a procedurální/metodologická omezení studie 2308-123."

Obecně platí, že všechny nanočástice jsou pro buňky toxické. Toxicita nanomateriálů přímo souvisí s jejich velikostí, povrchem, povrchovou aktivitou, tvarem a složením (Casseo et al. 2002; Yang et al. 2009). Malé rozměry nanomateriálů umožňují průnik přes buněčnou membránu a orgány, jako jsou mitochondrie, a zvyšují tak šanci na únik z buněčného čistícího systému. Malá velikost také způsobuje více interakcí s buňkami a biomolekulami, které mají podobnou velikost jako nanomateriály. Vzhledem ke schopnosti vázat se a interagovat s biologickými látkami má mechanismus interakce mezi nanočásticemi a živými systémy zvláštní složitost, které jsou v závislosti na provozním prostředí způsobeny změnou jejich povrchových vlastností.

Vytvoření nanočástice s lipidovým obalem je typ techniky, kterou lze použít k zavedení RNA nebo DNA do buněk. Jedná se o standardní metodu ve výzkumu buněčných kultur *in vitro*, která slouží k zapnutí nebo vypnutí genů. **Vyžaduje předem důkladně otestovat, v jakém poměru smíchat RNA s lipidy a kolik obou složek lze do buněk vložit, aniž by došlo k jejich smrti.** Příliš velké množství vede k buněčné smrti, příliš malé množství nemá žádný/malý účinek. Vždy se jedná o rovnováhu mezi žádoucím účinkem (expresí proteinu) a toxicitou. Každý typ buněk toleruje jiné množství RNA a lipidů. To je třeba předem otestovat, **což v těle není možné (např. očkování).**

Po injekci se nanočástice dostanou do všech typů buněk. Buňky, které jsou odolné, LNP tolerují, buňky, které jsou citlivé, odumřou. **Proto není tato technika tímto způsobem použitelná *in vivo* - zejména ne pro zdravé lidi.** Tento druh techniky se používá u pacientů s rakovinou k ničení nádorových buněk pomocí oxidačního buněčného stresu prostřednictvím kationtových lipidů v LNP. **Poměr přínosů a rizik je u pacientů s rakovinou zcela odlišný od toho, co se nyní provádí u zdravých lidí při očkování.**

Kladný náboj kationtových lipidů interaguje s negativními molekulami jiných lipidů, proteinů a DNA v buňkách. **Interakce s lipidovými membránami představuje útok na vnější buněčnou strukturu.** Kationtové lipidy oxidují nenasycené volné mastné kyseliny v membráně (peroxidace lipidů). To vede ke ztrátě integrity membrány. **Membrána se stává propustnou** a ionty mohou membránou volně procházet. V buňce je narušena iontová rovnováha, např. koncentrace vápníku, a **proteiny ztrácejí svou funkci.** Také interakce kationtových lipidů s membránami mitochondrií v buňkách vede k poškození lipidů a produkci kyslíkových radikálů (ROS), což jsou vysoce reaktivní sloučeniny kyslíku, např. superoxid, peroxid vodíku, hydroxylové skupiny. ROS běžně vznikají při běžném metabolismu za přítomnosti kyslíku v malém množství v buňkách při výrobě energie. Buňky mají různé mechanismy, jak ROS vyrovnávat a eliminovat produkcí antioxidantů nebo/i příjmem antioxidantů z živin. **Interakce kationtových lipidů s buněčnými membránami způsobuje příliš velkou produkci ROS a masivní poškození buněk a oxidační stres.** Oxidační stres vyvolává další poškození buněk, zejména **zlomy DNA**, které jsou často nevratné, protože opravné mechanismy selhávají v důsledku přetížení ROS a oxidačního stresu. Důsledkem jsou **onemocnění, jako je rakovina** a odumírání tkání (apoptóza, nekróza).

Kationtové lipidy navíc mění funkci proteinů tím, že oxidují aminokyseliny v proteinech. Tyto modifikace vedou ke změně skládání proteinů se **ztrátou funkce těchto proteinů a enzymů**. Poškozená buňka reaguje masivním **uvolňováním cytokinů**.

Hlavními buněčnými složkami krve jsou erytrocyty, leukocyty a krevní destičky. Bylo zveřejněno, že nanočástice se mohou snadno dostat k těmto buňkám a ovlivnit jejich strukturu i funkci, což může mít za následek potenciálně toxické účinky. Nanočástice se dostávají do krevního systému a přicházejí do přímého kontaktu s krevními buňkami, endotelovými buňkami a plazmatickými proteiny, kde mohou změnit strukturu a kritické funkce těchto složek krve.

Bylo publikováno, že tyto LNP způsobují smrt erytrocytů in vivo, které jsou velmi citlivé na oxidační stres. Důsledkem je hemolýza a nedostatek kyslíku u subjektů.

Také plazmatické proteiny mohou obklopit povrch nanočástic a vytvořit komplex protein/LNP, což může vést ke zvýšené buněčné aktivitě a **trombotickým komplikacím** v důsledku koagulopatie vyvolané nanočásticemi. U zdravých jedinců je tvorba sraženin a fibrinolytický systém vysoce regulován, aby byla zajištěna hemostatická rovnováha, a jakákoli dysregulace může vést k poruše nebo slabé tvorbě sraženin (**špatná hemostáza a opětovné krvácení**) nebo k příliš silnému okluzivnímu růstu sraženin (**trombóza**). Stále více studií uvádí, že upravené nanočástice mohou narušováním koagulačního systému posunout hemostatickou rovnováhu a **způsobit závažné život ohrožující stavy**, jako je hluboká žilní trombóza a diseminovaná intravaskulární koagulopatie. Například při intravenózním podávání některých nanočástic, jako jsou kationické dendrimery, byla hlášena diseminovaná intravaskulární koagulace, která je běžnou komplikací u nádorových onemocnění a může vést k selhání mnoha orgánů, a pokud není léčena, dokonce ke smrti. **Proto je velmi důležité, aby společnost Moderna vynaložila veškeré úsilí na provedení důkladných studií hemokompatibility nově vytvořených nanočástic, které vyhodnotí interakce mezi LNP a všemi třemi buněčnými složkami krve. Tyto studie NEBYLY provedeny, zejména ne u lidí. Přitom je možné tyto parametry analyzovat. ...**

Obecně byly nežádoucí účinky pozorovány při všech testovaných koncentracích a ve všech studiích; často byla pozorována závislost na dávce. **Pozorované nežádoucí účinky: ,, bušení srdce, dušnost ... degenerace svalových vláken ... vakuolizace jaterních buněk ... degenerace jaterních buněk ... buněčná smrt.... Nebyly uvedeny žádné kritické úvahy o osobách s jaterními chorobami, jako je hepatitida, jaterní cirhóza atd... redukce kmenových buněk červených krvinek ... může dojít ke změně/ snížení obsahu kyslíku v krvi a poškození orgánů. Nízký obsah kyslíku v krvi je jednou z příčin srdečního infarktu a mozkové mrtvice..."... nedostatek kyslíku.** Nedostatečné zásobením kyslíkem způsobuje poškození orgánů a může vést k **infarktu a mrtvici**. Také stav již **poškozených orgánů se zhoršuje...** ...všechny pokusy byly prováděny **na zdravých a mladých potkanech. Co se děje u předem poškozených lidí a starších osob?** Nebyly provedeny žádné kritické úvahy klinického významu u lidí a takové analýzy provedené na zvířatech **se nepředpokládají** u účastníků (s rizikovými faktory nebo bez nich) ve třetí fázi klinického hodnocení. **Důsledky překonání hematoencefalické bariéry nebyly diskutovány. LNP, které se dostanou do mozku, je mimořádně nebezpečné.** Nervové buňky jsou velmi citlivé a po vystavení LNP okamžitě odumírají. Tento typ buněk nevykazuje žádnou toleranci vůči oxidačnímu stresu. LNPs v mozku je rozumným vysvětlením výskytu **parézy lícního nervu u očkovaných osob**. Buď je zánětem zasažen přímo lícní nerv, nebo je zánětem zasaženo jeho okolí, což způsobuje otok mozku a tlak na nerv. Nerv je pak přitlačen ke kostem, kde se protlačuje. To může vést k ochrnutí obličeje. důsledky LNP v oku nebyly diskutovány. Poškození sítnice nebo očního nervu může vést k **závažným očním onemocněním a slepotě**.

Genotoxikologie ZÁVĚR: Genotoxikologie není v podstatě dostatečně prozkoumána, protože důkazy o poškození DNA in vivo jsou k dispozici, ale nebyly

sledovány. Lze předpokládat, že tento přípravek je genotoxický a mutagenní. Karcinogenita Žádné studie karcinogeneze nebyly provedeny.

p. 50: "Nebyly předloženy žádné studie karcinogenity. To je vědecky přijatelné a v souladu s příslušnými pokyny pro neklinický vývoj kandidátských vakcín. Složky složení vakcíny jsou lipidy a přírodní nukleosidy, u nichž se nepředpokládá karcinogenní potenciál."

Existuje několik studií, které ukazují, že LNP mohou pronikat do všech orgánů a kationtové lipidy způsobují oxidační stres. Již více než 20 let existuje řada studií, které podrobně vysvětlují, že oxidační stres vede k poškození DNA, které je příčinou vzniku rakoviny.

Dochází ke zvýšené produkci autoantigenů v důsledku masivního poškození buněk kationtovými lipidy a eliminace proteinů hrotů z buněk imunitním systémem.

Existuje několik studií, které ukazují, že LNP mohou pronikat do všech orgánů a kationtové lipidy způsobují oxidační stres. Již více než 20 let existuje řada studií, které podrobně vysvětlují, že oxidační stres vede k poškození DNA, které je příčinou vzniku rakoviny.

...

Autoimunitní onemocnění:

O možnosti vzniku autoimunitního onemocnění po očkování se nediskutovalo.

Existují náznaky, že protein spike může v těle způsobovat molekulární mimikry.

Dochází ke zvýšené produkci autoantigenů v důsledku masivního poškození buněk kationtovými lipidy a eliminace proteinů hrotů z buněk imunitním systémem.

Autoantigeny vznikají apoptózou, kterou musí imunitní systém odstranit. V případě přetížení očišťovacího systému (např. přílišné poškození buněk a apoptóza nebo u osob s oslabenou imunitou či osob náchylných k autoimunitním onemocněním) není odbourávání autoantigenů dostatečné. Hromadění těchto autoantigenů v těle vede k chronicky nadměrnému uvolňování interferonu typu I, který následně dále spouští zánětlivé procesy. V určitém okamžiku jsou autoantigeny cílem pro tvorbu autoprotilátek a aktivaci autoreaktivních cytotoxických T-buněk. To vede k dalšímu poškození tkání. **Pokud hladina autoprotilátek neklesá a tkáně se nemohou zotavit, může se rozvinout autoimunitní onemocnění.**

Přecitlivělost na PEGylovaný lipid PEG2000-DMG:

Moderna používá nový PEGylovaný lipid, který zatím není schválen. **PEG vyvolává přecitlivělost a alergickou reakci až anafylaktický šok.** U osob s dříve vytvořenými protilátkami proti PEG se po podání vakcíny projeví hypersenzitivní reakce. Protilátky způsobují rychlou eliminaci LNP v krvi a očkování pak selhalo.

Bylo publikováno, že pokud již člověk přišel do kontaktu s PEG, je možné, že se proti němu vytvořily protilátky. Množství PEG při prvním kontaktu nehraje roli v reakci při druhém kontaktu. Pokud jsou protilátky proti PEG přítomny, množství PEG při druhém kontaktu určuje, jak silná bude imunitní reakce.

V době psaní této zprávy nebyly k dispozici žádné údaje o imunogenitě z klinické studie fáze III, které by bylo možné vyhodnotit. Hraniční den pro údaje byl 119. den po očkování pro fázi 1 a 57. den po očkování pro fázi 2. **To znamená, že nebylo možné charakterizovat imunokinetiku v průběhu času a korelaci ochrany/rizika.**

Strany 71-79"

Rizika, která odborník identifikoval, jsou závažná.

Do 27. 2. 2021 bylo v oficiální databázi EU ohledně vakcíny "COVID-19 Vaccine Moderna" uvedeno 3 266 případů nežádoucích účinků vakcíny, z toho 1 621 případů závažných nežádoucích účinků vakcíny, 725 případů závažných nežádoucích účinků nervového systému. Je známo, že je evidován pouze zlomek případů

nežádoucích účinků, po úmrtí a zejména případy závažných nežádoucích účinků jsou až příliš rychle zamítány buď s ohledem na předchozí onemocnění, nebo pokročilý věk, bez účinného objasnění příčiny úmrtí. V mnoha členských státech se systematicky opomíjejí pitvy a další nezbytná vyšetření, a to i v případě konkrétních zpráv o zjevných skupinových úmrtích v domovech důchodců po očkování těmito experimentálními geneticky založenými látkami. To následně znamená, že **farmakovigilance, která musí být u léku s pouze omezeným povolením k uvedení na trh obzvláště přesná, z velké části chybí** (dokument A. 20.2).

Není v žádném případě pochopitelné, jak mohla Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) vydat doporučení k podmíněnému schválení "COVID-19 Vaccine Moderna" na pozadí toho, že tato látka má být použita na celou populaci a v současné době se již používá! Tím je **hrubě porušena zásada předběžné opatrnosti zakotvená v právu EU, základní právo občanů EU na tělesnou integritu (čl. 3 Listiny EU) i povinnost Unie zaručit nejvyšší standard bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví (čl. 168 SFEU).**

Dne 28. února 2021 se skupina dvanácti mezinárodních odborníků písemně obrátila na Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) s žádostí, aby se do 7 dnů vyjádřila k závažným odůvodněným rizikům, která představují geneticky modifikované látky, jako je "COVID-19 Vaccine Moderna", a pokud se obavy nepodaří rozptýlit, aby okamžitě stáhla doporučení pro podmíněné schválení těchto látek (dokument A.20.3). Odborníci píší následující:

"Zejména se ptáme, zda byly před schválením vakcín Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) dostatečně řešeny zásadní otázky týkající se bezpečnosti vakcín.

Jako velmi naléhavou záležitost tímto žádáme agenturu EMA, aby nám poskytla odpovědi na následující otázky:

1. *Po intramuskulární injekci je třeba počítat s tím, že se vakcíny na bázi genů dostanou do krevního oběhu a rozšíří se po celém těle [1]. Žádáme o důkaz, že tato možnost byla u všech tří vakcín vyloučena na předklinických zvířecích modelech před jejich schválením pro použití u lidí agenturou EMA.*

2. *Pokud takový důkaz není k dispozici, je třeba počítat s tím, že vakcíny zůstanou zachyceny v cirkulaci a budou vychytávány endotelovými buňkami. Existuje důvod předpokládat, že se tak stane zejména v místech pomalého průtoku krve, tj. v malých cévách a kapilárách [2]. Žádáme o důkaz, že tato pravděpodobnost byla vyloučena na předklinických zvířecích modelech u všech tří vakcín před jejich schválením pro použití u lidí agenturou EMA.*

3. *Pokud takový důkaz není k dispozici, je třeba očekávat, že během exprese nukleových kyselin vakcíny budou peptidy odvozené od proteinu hrotu prezentovány cestou MHC I - na lumenální povrchu buněk. Mnoho zdravých jedinců má CD8-lymfocyty, které takové peptidy rozpoznávají, což může být způsobeno předchozí infekcí COVID, ale také zkříženými reakcemi s jinými typy koronavirů [3; 4] [5]. Musíme předpokládat, že tyto lymfocyty provedou útok na příslušné buňky. Žádáme o důkaz, že tato pravděpodobnost byla vyloučena na předklinických zvířecích modelech u všech tří vakcín před jejich schválením pro použití u lidí agenturou EMA.*

4. *Pokud takové důkazy nejsou k dispozici, je třeba očekávat, že na nesčetných místech v těle dojde k poškození endotelu s následným spuštěním srážlivosti krve prostřednictvím aktivace krevních destiček. Žádáme o důkazy, že tato pravděpodobnost byla vyloučena na předklinických zvířecích modelech u všech tří vakcín před jejich schválením pro použití u lidí agenturou EMA.*

5. *Pokud takové důkazy nejsou k dispozici, je třeba počítat s tím, že to povede k poklesu počtu krevních destiček, výskytu D-dimerů v krvi a k nesčetným ischemickým*

změnám v celém těle včetně mozku, míchy a srdce. V návaznosti na tento nový typ DIC-syndromu by se mohly objevit krvácivé poruchy, včetně, mimo jiné, hojného krvácení a hemoragické mrtvice. Žádáme o důkaz, že všechny tyto možnosti byly vyloučeny na předklinických zvířecích modelech u všech tří vakcín před jejich schválením pro použití u lidí agenturou EMA.

6. Protein SARS-CoV-2 se váže na receptor ACE2 na krevních destičkách, což vede k jejich aktivaci [6]. U závažných případů infekce SARS-CoV-2 byla hlášena trombocytopenie [7]. Trombocytopenie byla hlášena také u očkovaných osob [8]. Žádáme o důkaz, že potenciální nebezpečí aktivace krevních destiček, které by vedlo i k diseminované intravaskulární koagulaci (DIC), bylo u všech tří vakcín vyloučeno před jejich schválením pro použití u lidí agenturou EMA.

7. Rozšíření viru SARS-CoV-2 po celém světě vyvolalo pandemii onemocnění spojenou s mnoha úmrtími. V době, kdy se uvažovalo o schválení vakcín, však již zdravotnické systémy většiny zemí nebyly bezprostředně ohroženy, protože stále větší část světa již byla nakažena a nejhorší fáze pandemie již ustoupila. Proto požadujeme přesvědčivé důkazy o tom, že v době, kdy EMA udělila výrobcům všech tří vakcín podmíněné povolení k uvedení na trh, existovala skutečná mimořádná situace, která by odůvodňovala jejich schválení k použití u lidí ze strany EMA, údajně z důvodu takové mimořádné situace.

Pokud všechny tyto důkazy nebudou k dispozici, požadujeme, aby bylo povolení k používání vakcín na bázi genů zrušeno, dokud nebudou všechny výše uvedené otázky řádně vyřešeny v rámci náležité péče ze strany EMA.

Existují vážné obavy, mimo jiné výše uvedené, že schválení vakcín COVID-19 agenturou EMA bylo předčasné a lehkomyšlné a že podávání vakcín představovalo a stále představuje "pokusy na lidech", což bylo a stále je v rozporu s Norimberským kodexem."

2.2. neplatnost z důvodu neexistence stavu podle čl. 4 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 507/2006 - neočekává se, že žadatel bude schopen poskytnout komplexní klinické údaje.

Podle čl. 4 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 507/2006 může být podmíněná registrace udělena pouze tehdy, pokud se očekává, že žadatel bude schopen poskytnout komplexní klinické údaje.

Očekává se, že žadatel o registraci vakcíny "COVID-19 Vaccine Moderna" nebude schopen poskytnout komplexní klinické údaje z následujících důvodů:

1.) Jak již bylo uvedeno výše v bodě 2.1.1, **studie "COVID-19 Vaccine Moderna" jsou žadatelem koncipovány tak, že nelze pochopit, zda tato "vakcína" zabraňuje další infekci či nikoli.** Peter Doshi ve svém článku zveřejněném v British Medical Journal (BMJ) dne 4. ledna 2021 píše: "... **studie nejsou navrženy tak, aby posoudily, zda vakcíny mohou přerušit virový přenos ...**". (Dokument A.18.3). To znamená, že **studie navržená žadatelem nemůže poskytnout komplexní klinické údaje o zásadním bodě účinnosti. Už z tohoto důvodu není splněna podmínka pro podmíněné povolení stanovená v čl. 4 odst. 1 písm. b)!**

2.) **Vzhledem k tomu, že "COVID-19 Vaccine Moderna" je ve skutečnosti látka, která působí jako "léčivý přípravek pro genovou terapii", ale použitý postup registrace a provedené studie neodpovídají zvláštním ustanovením pro tzv. "moderní terapie" (čl. 4 odst. 1 písm. b)), nemá žadatel nárok na podmíněnou registraci. "genové terapie" (směrnice Komise 2009/120/ES ze dne 14. 9. 2009 a nařízení (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. 11. 2007 o**

léčivých přípravcích pro moderní terapii), žadatel z definice neposkytne komplexní klinické údaje pro léčivý přípravek, který ve skutečnosti působí jako tzv.

Napadené prováděcí rozhodnutí je proto nezákonné již z těchto důvodů, a tudíž neplatné.

2.3 Neplatnost z důvodu neexistence předpokladu podle nařízení (ES) č. 507/2006 - čl. 4 odst. 1 písm. c) - neexistence mezery zásobování léčivým přípravkem, kterou lze zaplnit registrovaným léčivým přípravkem.

Je zřejmé, jak je již téměř rok ztěžováno ošetřujícím lékařům používání léků, které jsou již dlouho na trhu a dosahují velmi dobrých výsledků v léčbě pacientů s Covid-19 (za předpokladu, že jsou tyto léky používány správně - např. nejsou předávkovány a nejsou používány v kontraindikaci, např. favismus, jako tomu bylo v případě hydroxychlorochinu, kvůli fatální mezinárodní indikaci, která byla údajně vydána omylem).

Jak již bylo vysvětleno výše, například italská rodinná lékařská se museli dostat až k poslední instanci správního soudnictví, aby na základě důkazů o velmi dobrých terapeutických úspěších získali potvrzení, že mohou používat hydroxychlorochin u nemocných v počátečních stadiích, v rozporu s nepochopitelným zákazem používání tohoto léku italskou agenturou pro léčivé přípravky, a to až do výkonu rozsudku (dokument **A.9** - Consiglio di Stato - Státní rada - Římský rozsudek č. 0970/2020 ze dne 11. 12. 2020).

V boji proti [levnému](#) hydroxychlorochinu (dok. **A.22.1**), který se díky svým protizánětlivým a antitrombotickým účinkům osvědčil i při včasné léčbě rizikových pacientů, publikovali odpůrci v Lancetu [smyšlenou studii](#) (skandál Surgisphere - dok. **A.21.2**) a provedli studie [toxického předávkování u](#) pacientů na jednotkách intenzivní péče (studie "SOLIDARITY" a "RECOVERY" - dok. **A.21.3**).

Ale lék "Ivermektin", který byl velmi úspěšný u Covid-19, je velmi obtížně předávkovatelný a na rozdíl od HCQ funguje jako profylaxe proti infekcím, a to i u pacientů na jednotkách intenzivní péče.

Desítky studií a několik [metastudií](#) již prokázaly, že levný ivermektin je proti kovidům vysoce účinný (dokument **A.21.4**). Podle nedávných studií v několika zemích dosahuje antiparazitikum Ivermektin - základní lék WHO - u Covid-19 až 98% [snížení rizika](#) (dok. **A.21.5**) v preexpoziční profylaxi a až 91% v časně léčbě. Nedávná studie ve Francii zjistila [100%](#) snížení závažných a smrtelných případů onemocnění Covid (dok. **A.21.6**), a to i u vysoce rizikových pacientů v pečovatelských domech s průměrným věkem 90 let. Analýza právě publikovaná v časopise *International Journal of Antimicrobial Agents* navíc zjistila, že africké země používající ivermektin jako profylaxi proti parazitům mají [mnohem nižší](#) (dok. **A.21.7**) - dokonce téměř nulový - výskyt Covid ve srovnání s ostatními africkými i neafrickými zeměmi.

Velmi vysoká uváděná účinnost levného Ivermektinu proti koronavirovým infekcím podobným SARS ve srovnání s velmi skromnou a zásadně pochybnou účinností a naprosto neuchopitelnými a nehodnotitelnými riziky vakcíny COVID-19 Moderna je jasným

důkazem, že vakcína COVID-19 Moderna není na rozdíl od Ivermektinu vhodná k překlenutí nedostatku lékařské péče.

V této souvislosti vyvstává specifická otázka: **proč není ivermektin v EU široce používán?**

Na základě výše uvedených zjištění doporučuje například americká organizace FLCCC (Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance) pro [profylaxi a včasnou léčbu Covid-19](#) ivermektin (dokument **A.21.8**).

Kromě toho, že existují léky, které prokazatelně velmi účinně léčí pacienty s Covid-19 a které lze, jako v případě Ivermektinu, používat i preventivně, je také zřejmé, že vlády členských států EU, včetně Evropské komise, neprojevují zájem doporučovat nebo propagovat používání jiných velmi levných, ale účinných látek pro obyvatelstvo; to se týká i vitamínu D.

Ve španělské randomizované kontrolované [studii](#) (RCT - dokument **A.21.9**) snížila vysoká dávka vitamínu D (100 000 IU) riziko intenzivní péče o 96 %.

Ve [studii](#) (dokument **A.21.10**) ve francouzském domově důchodců bylo zjištěno 89% snížení úmrtnosti u obyvatel, kteří dostávali vysoké dávky vitamínu D těsně před onemocněním Covid-19 nebo v jeho průběhu.

Rozsáhlá izraelská [studie](#) (dokument **A.21.11**) zjistila silnou souvislost mezi nedostatkem vitamínu D a závažností onemocnění Covid 19.

[Metastudie](#) z roku 2017 (dokument **A.21.12.**) zjistila pozitivní vliv vitamínu D na respirační infekce.

Stejně úspěšné je například použití zinku v kombinaci s HCQ. Američtí lékaři [uvádějí](#) (dok. **A.21.13.**) 84% snížení počtu hospitalizací, 45% snížení úmrtnosti u již hospitalizovaných pacientů a zlepšení stavu pacientů během 8 až 12 hodin na základě včasné léčby zinkem jako doplňkem HCQ.

Španělská [studie](#) (dokument **A.21.14**) zjistila, že nízká hladina zinku v plazmě (pod 50mcg/dl) zvyšuje riziko úmrtí v nemocnici u pacientů s Covidem o 130 %.

Zatímco evropské země a USA pokračují v agresivním vojenském zavádění experimentálních, drahých a nebezpečných látek, které jsou deklarovány jako vakcíny, ale de facto fungují jako genová terapie, Indie vyvinula "úžasně" účinnou a bezpečnou léčbu KIT COVID-19, která stojí pouhých 2,65 USD na osobu a pomohla "prudce snížit počet případů a úmrtí v zemi".

FLCCC vypracovala [léčebný protokol](#) (dokument **A.21.8**), který zahrnuje ivermektin, což podle skupiny vedlo k až o 83 % nižšímu počtu úmrtí na COVID-19, než je průměr v nemocnicích, které jej používají.

Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) v USA však již několik měsíců odmítá mimořádné schválení ivermektinu pro léčbu koronaviru s odůvodněním, že "je třeba provést další testy". V Evropě je tento lék z velké části ignorován.

Naproti tomu Indie přijala léčebný protokol specifikovaný FLCCC a nyní vyrábí tento produkt pod značkou "Ziverdo Kit" za cenu pouze asi 2,65 USD na osobu.

Přestože americký Národní institut zdraví (NIH) nedoporučuje léčbu nemocných SARS-COV-2, "pokud pacient není hospitalizován a nevyžaduje kyslík", Indie zahájila léčbu pacientů s koronavirem včas, včetně použití hydroxychlorochinu (HCQ).

Dr. Makarand Paranjpe a jeho manželka, oba 77letí indiští lékaři, se loni v listopadu díky včasné léčbě plně zotavili z viru COVID-19, informuje server [TrialSiteNews](#) (TSN - Doc **A.21.15**). Ona užívala hydroxychlorochin a on ivermektin.

"Víme, že bez léčby se virus dostane do buněk a množí se," řekl Paranjpe. "To může způsobit mnohem závažnější onemocnění. Zastavit tuto replikaci co nejdříve je jednoduchou funkcí těchto levných a bezpečných léčebných postupů."

V březnu loňského roku, kdy v USA probíhaly debaty o výhodách HCQ, jej Indie již doporučila ve svých národních pokynech, kde zopakovala, že "by měl být používán co nejdříve v průběhu onemocnění... a měl by být vyloučen u pacientů s těžkým průběhem onemocnění".

Po červnovém zjištění účinnosti ivermektinu při léčbě viru a následném rozsáhlém testování [oznámil v srpnu](#) největší stát v zemi Uttarpradéš (UP) (230 milionů obyvatel) (dokument **A.21.16**), že nahrazuje svůj protokol HCQ ivermektinem pro prevenci a léčbu COVID-19. "Do konce roku 2020 měl stát Uttarpradéš - který distribuoval Ivermektin zdarma pro domácí péči - druhou nejnižší úmrtnost v Indii, která v prosinci činila 0,26 na 100 000 obyvatel. Nižší byla pouze ve státě Bihár se 128 miliony obyvatel, kde se Ivermektin také doporučuje," píše Mary Beth Pfeifferová z TSN.

Dr. Anil K. Chaurasia, lékař z UP, potvrzuje, že od poloviny září "byl v Indii zaznamenán výrazný pokles případů a úmrtí na COVID ...". [a] prudký pokles případů a úmrtí stále pokračuje."

Stejné výsledky platí i pro sousední Bangladéš, jednu z nejhustěji osídlených zemí světa, kde lékaři rovněž používají domácí léčbu ivermektinem a kde je úmrtnost ještě nižší - na 128. místě na světě.

Ivermektin byl úspěšný i v jiných zemích.

FLCCC uvedla podobné výsledky v Peru, Argentíně, Brazílii a několika dalších jihoamerických zemích, které prokazují účinnost ivermektinu.

V písemném svědectví před výborem Senátu USA například zástupce FLCCC výboru sdělil, že v Peru "vrchol úmrtí nastal v době, kdy začala distribuce" ivermektinu, který byl v zemi schválen pro léčbu COVID-19 na konci jara. Zástupce FLCCC uvedl, že **ve všech peruánských státech došlo po zahájení distribuce Ivermektinu k "rychlému a trvalému poklesu počtu případů i úmrtí pacientů"**.

Navzdory těmto novým a komplexním důkazům však USA a EU vytrvale odmítají ivermektin jako prostředek boje proti koronavirům a místo toho se nadále spoléhají na vysoce rizikové experimentální "vakcíny", jako je "COVID-19 Vaccine Moderna", které mají velmi skromný pozitivní účinek, pokud vůbec nějaký, a které ve skutečnosti působí jako "lék pro genovou terapii", který nikdy neměl být schválen ve zrychleném řízení!

Ivermektin byl nedávno schválen také na Slovensku pro léčbu pacientů s koronavirem v nemocnicích a lze jej získat na lékařský předpis v lékárně. Ministerstvo zdravotnictví schválilo terapeutické použití tohoto léku na šest měsíců. Má se používat společně s další léčbou, uvedla jeho mluvčí Zuzana Eliášová, jak informovala agentura TASR.

Lék lze legálně dovážet na Slovensko a podávat pacientům. Tímto krokem ministerstvo vyhovělo požadavku Asociace slovenských anesteziologů, uvedl [Denník N.](#) (dok. **A.21.17**).

Ivermektin je žádaný a částečně se již používá i v jiných zemích. Prof. Paul R. Vogt, ředitel kliniky curyšské univerzitní nemocnice a hostující profesor na univerzitě ve Wuhanu, [vyzval](#) koncem prosince v naléhavé výzvě švýcarské Spolkové radě (dok. **A.21.18**) [k mimořádnému schválení](#) Ivermektinu alespoň tak, aby lidé, kteří o něj stojí, měli k léku pravidelný přístup. V Itálii skupina lékařů, která již musela o právo používat hydroxychlorochin k léčbě pacientů s Covid-19 bojovat u soudu až do poslední instance (dok. **A.9**), již dávno vyzvala italské zdravotnické orgány, aby Ivermektin schválily. Itálie, stejně jako ostatní země EU, dodnes z objektivně (chceme-li vycházet z blaha obyvatelstva jako cíle) nepochopitelných důvodů upřednostňuje experimentální účinné látky na bázi genového inženýrství, jejichž použití je krajně sporné a vysoce nebezpečné (které jsou v rozporu se způsobem svého účinku prohlašovány za "vakcíny"), před léky, které prošly řádnými schvalovacími procedurami a jejichž mírné vedlejší účinky jsou již dlouho známy.

2.4 Neplatnost z důvodu neexistence podmínky podle nařízení (ES) č. 507/2006 -článek 4 odst. 1 písm. d) - neexistence přínosu pro veřejné zdraví, který je způsoben okamžitou dostupností léčivého přípravku na trhu a který převažuje nad nebezpečím z důvodu nedostatku dalších údajů.

Na základě toho, co již bylo uvedeno a zdokumentováno výše, riziko plynoucí z nedostatku dalších údajů daleko převyšuje de facto neexistující přínos pro veřejné zdraví plynoucí z okamžité dostupnosti vakcíny COVID-19 Moderna na trhu. **Tato látka neměla být nikdy povolena postupem, který byl pro tento účel zvolen, vzhledem k chybějícím předběžným podmínkám, a musí být okamžitě stažena z trhu.**

3. Neplatnost z důvodu porušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi.

3.1 Porušení právních předpisů EU pro registraci "léčivých přípravků pro moderní terapii"

Podle směrnice 2001/83/ES čl. 1 bod 4 jsou očkovací látky

- účinné látky používané k vyvolání aktivní imunity nebo
- účinné látky používané k navození pasivní imunity.

Cílem aktivního očkování je vytvořit dlouhodobou účinnou ochranu. Za tímto účelem se podávají usmrcené nebo pouze fragmenty patogenů, případně oslabené patogeny, které již samy nemohou způsobit závažné onemocnění. Tělo je tak oklamáno, že má infekci, a reaguje tvorbou protilátek a tzv. paměťových buněk. Pokud se člověk v budoucnu nakazí skutečným patogenem, mohou se tyto rychle aktivovat a bojovat proti nemoci. U některých nemocí je možné si pasivní imunizací vytvořit rychlou ochranu. To může být nezbytné, pokud je člověk v současné době v kontaktu s patogenem a proti této nemoci neexistuje dostatečná ochrana očkovaním. K tomu si však člověk musí uvědomit, že byl infikován. Při pasivním očkování se vstříkují koncentráty protilátek, které obvykle pocházejí od osob, které jsou proti danému onemocnění imunní, např. díky očkování. Na rozdíl od aktivního

očkovaní nabízí pasivní očkovaní okamžitou ochranu, která však trvá jen krátce - přibližně tři měsíce.

V příloze I napadeného prováděcího rozhodnutí (dokument **A.2.2**) se na straně 4 doslova uvádí: **"Doba trvání ochranného účinku vakcíny není známa a v současné době se zjišťuje v probíhajících klinických studiích."**

COVID-19 Vaccine Moderna" prokazatelně nevede přímo ani úspěšně k aktivní imunizaci.

Institut Roberta Kocha na své domovské stránce výslovně uvádí následující: "Jak dlouho ochrana před očkovaním trvá, není zatím známo. Ochrana také nenastupuje ihned po očkovaní a některé očkované osoby zůstávají nechráněné. Kromě toho **zatím není známo, zda očkovaní chrání také před kolonizací patogenem SARS-CoV-2 nebo před přenosem patogenu na další osoby. Proto je i přes očkovaní nutné chránit sebe i své okolí** dodržováním pravidel AHA + A + L (pravidla vzdálenosti, MNS)." (Dokument **A.18.5**).

U vakcíny "COVID-19 Vaccine Moderna" nebyla prokázána žádná aktivní imunizace a není zde ani cíl pasivní imunizace.

"COVID-19 Vaccine Moderna", protože mRNA nemůže přímo vyvolat imunitní odpověď. Taková přímá imunitní odpověď je však povinnou funkcí vakcín. "COVID-19 Vaccine Moderna" je klasické proléčivo, tj. prekurzor léčiva, který musí být nejprve metabolizován vlastními funkcemi organismu - v tomto případě biosyntézou bílkovin - na doufané funkční léčivo. Tento proces je znám a popsán u terapeutických léčiv (proléčiv), ale ne u vakcín (termín "provakcína" neznáme). Tato skutečnost, že "COVID-19 Vaccine Moderna" vyžaduje endogenní aktivaci, také vylučuje možnost, že by tento lék pro genovou terapii byl vakcínou. Jedná se o lék pro genovou terapii, který má mít imunostimulační účinky ke zmírnění závažných následků infekcí způsobených koronaviry. Zmírnění příznaků onemocnění jsou jednoznačně funkce prisuzované lékům (včetně profylaktických), a nikoli vakcínám.

Účinná látka "COVID-19 Vaccine Moderna" proto zjevně nespadá pod pojem "vakcína", jak je definován ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

Účinná látka "COVID-19 Vaccine Moderna" ve skutečnosti odpovídá definici "léčivého přípravku pro genovou terapii" podle přílohy I části IV (Léčivé přípravky pro moderní terapii) bodu 2.1 směrnice 2001/83/ES. Léčivým přípravkem pro genovou terapii se rozumí biologický léčivý přípravek, který má následující vlastnosti: a) obsahuje účinnou látku, která obsahuje rekombinantní nukleovou kyselinu nebo se z ní skládá a která se používá u člověka nebo se mu podává za účelem regulace, opravy, nahrazení, doplnění nebo odstranění sekvence nukleové kyseliny b) jeho terapeutický, profylaktický nebo diagnostický účinek přímo souvisí s obsaženou rekombinantní sekvencí nukleové kyseliny nebo s produktem vzniklým expresí této sekvence.

"COVID-19 Vaccine Moderna" funguje přesně podle tohoto principu. Na účinnou látku "COVID-19 Vaccine Moderna" se proto měly vztahovat zvláštní požadavky stanovené v části IV přílohy I pro "léčivé přípravky pro moderní terapii". To se však nestalo. Z tohoto důvodu je zde napadené prováděcí rozhodnutí Evropské komise (spolu s následnými změnami a začleněním) hrubě protiprávní a právně neplatné, protože byla porušena zvláštní ustanovení pro léčivé přípravky pro moderní terapii obsažená ve směrnici 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi, a zejména pro léčivé přípravky pro genovou terapii.

3.2 Zrušení prováděcího rozhodnutí z důvodu zjevně nesprávného posouzení a nedostatečného odůvodnění opatření na minimalizaci rizik navržených v registrační dokumentaci a porušení zásady proporcionality podle článku 5 SEU.

Opatření k minimalizaci rizik navržená společností Moderna (dokument A.22) nejsou vhodná ke zmírnění potenciálně nežádoucích vedlejších účinků. Bezpečnost tudíž nebyla dostatečně prokázána (viz rozsudek ze dne 19. prosince 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, body 64, 131). Viz zpráva o řízení rizik (RMP) ze dne 5. 1. 2021 (dokument A.23).

Opatření k minimalizaci rizik jsou v zásadě zaměřena na prevenci nebo snížení výskytu nežádoucích účinků, kterým se nelze vyhnout a které jsou spojeny s expozicí léčivému přípravku, nebo v případě, že se nežádoucí účinky vyskytnou, na snížení jejich závažnosti nebo dopadu na pacienta. Cílem opatření k minimalizaci rizik je optimalizovat bezpečné a účinné používání léčivého přípravku. **Osoby působící v oblasti farmakovigilance obecně uznávají, že klíčovým prvkem řízení rizik je jak plánování a provádění opatření k minimalizaci rizik, tak hodnocení jejich účinnosti. To, zda jsou navrhovaná opatření k minimalizaci rizik dostatečná či nikoli, může být proto rozhodující pro každé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, bod 120)

Závada v hodnotící zprávě Výboru pro humánní léčivé přípravky (dokument A.1.) se týká skutečnosti, že opatření k minimalizaci rizik, včetně běžných opatření a farmakovigilančních činností podle plánu řízení rizik verze 1.0 předloženého žadatelem v bodě 2.7 (s. 127), byla na základě stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky a Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik bez dalšího odůvodnění považována za dostatečná, ačkoli jsou pro kontrolu zjištěných bezpečnostních rizik nedostatečná.

Žadatel Moderna dostatečně nevyločil významné bezpečnostní riziko "zvýšeného onemocnění spojeného s očkováním (VAED) včetně zvýšeného onemocnění

dýchacích cest spojeného s očkováním (VAERD)" a dosavadní pozorování v klinickém hodnocení je založeno na příliš malém souboru údajů, než aby bylo možné vyvodit platné závěry, a doba pozorování byla příliš krátká na to, aby bylo možné s dostatečnou věrohodností vyloučit obavy o bezpečnost VAED/VAERD, zejména s ohledem na nové virové mutace. Kromě toho je toto riziko zkoumáno ve všech klinických studiích, které jsou podmínkou registrace, a **žadatel sám nebyl schopen toto riziko s jistotou vyloučit, jak vyplývá z hodnotící zprávy, str. 126:**"V klíčové studii bylo až do uzávěrky údajů hlášeno 30 případů závažného onemocnění COVID-19 ve skupině s placebem, zatímco ve skupině s vakcínou byl hlášen 0 případ, což neposkytuje žádný signál pro možné posílení onemocnění po očkování vakcínou mRNA-1273." "Obecně nelze předvídat, zda případné budoucí mutace viru SARS-CoV-2 mohou vést ke snížené citlivosti vůči neutralizačním protilátkám vyvolaným očkováním vakcínou mRNA-1273. Proto, i když v současné době dostupné údaje (neklinické, klinické, neutralizační schopnost protilátek) nevyvolávají v současné době obavy, **nelze s jistotou vyloučit možnost zvýšeného onemocnění.** Současná verze RMP uvádí zesílené respirační onemocnění spojené s vakcínou jako bezpečnostní problém a významné potenciální riziko. Žadatel bude hlásit všechny případy COVID 19 vyžadující hospitalizaci a poskytovat měsíční aktualizace o bezpečnosti včetně počtu a informací o příslušných případech."

Významné bezpečnostní riziko VAED/VAERD s těmito látkami na bázi mRNA popsal Prof. Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz ve svém vědeckém stanovisku ze dne 15.2.2021 u příležitosti první "experimentální vakcíny na bázi genového inženýrství" Comirnaty (Pfizer/BioNTech), která byla v EU schválena v důsledku hrubé nedbalosti, a tedy nezákonně (dok. **A.23**). Kromě toho existuje velké množství dalších vědeckých prací, zejména Cardozo et al, *Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID 19 vaccines worsening clinical disease, The International Journal of Clinical Practice*, Oct 2020,

<https://doi.org/10.1111/ijcp.13795>. Závěry článku vyzývají k ucelenému informovanému souhlasu pro účastníky studií a po schválení vakcíny, protože představuje významné bezpečnostní riziko: "Specifické a významné riziko ADE u COVID-19 mělo být a mělo by být viditelně a nezávisle sděleno výzkumným subjektům, které jsou v současné době ve studiích s vakcínou, stejně jako těm, kteří jsou do studií přijímáni, a budoucím pacientům po schválení vakcíny, aby byl splněn standard lékařské etiky pro srozumitelnost pacienta pro informovaný souhlas."

Na druhou stranu vzhledem k masové očkovací kampani, která předpokládá celonárodní expozici obyvatelstva, a zvýšenému výskytu mutací viru existuje obzvláště vysoké riziko masivního poškození zdraví evropské populace virem VAED/VAERD. To je v příkrém rozporu s obecnou zásadou ochrany veřejného zdraví stanovenou judikaturou a unijní zásadou předběžné opatrnosti (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, bod 46).

Prováděcí rozhodnutí proto obsahuje závažnou chybu v odůvodnění, neboť žadatel nenavrhl běžná nebo dodatečná opatření k minimalizaci rizik, ačkoli možnost výskytu VAED/VAERD představuje skutečnou zdravotní

hrozbu a vyžaduje zahrnutí do souhrnu údajů o přípravku - dok. A.2.2 - a také v příbalové informaci, přesto bylo toto opatření vynecháno, jak je vidět na straně 136.

S ohledem na chybějící údaje o dlouhodobé bezpečnosti a na aplikace u osob trpících autoimunitními nebo zánětlivými onemocněními nebyla přijata žádná opatření k minimalizaci rizik, ačkoli tyto zásadní informace z definice chybí kvůli podmíněnému schválení a chybějícím studiím. Osoby s křehkým zdravotním stavem a komorbiditami, jako je chronická obstrukční plicní nemoc, chronické neurologické onemocnění, diabetes, kardiovaskulární onemocnění, byly podle hodnotící zprávy na str. 140 zahrnuty do souhrnu údajů o přípravku jako běžné opatření k minimalizaci rizik, ale v oddíle 5.1 souhrnu údajů o přípravku se neobjevuje žádné upozornění na bezpečnostní riziko v důsledku chybějících údajů, takže v tomto ohledu byla porušena i podmínka registrace uvedená v prováděcím rozhodnutí.

Zavádějící informace o minimalizaci rizik pro osoby s křehkým zdravotním stavem a komorbiditami v souhrnu údajů o přípravku vedly k zavedení nesprávné strategie stanovení priorit, která *de facto* stanovila povinnost povinného očkování pro rizikovou skupinu starších a velmi starých osob ("obyvatelé pečovatelských domů") s neočekávanými bezpečnostními riziky, aniž by byly o těchto rizicích řádně informovány. V důsledku toho existuje konkrétní riziko mnoha úmrtí a vážného poškození zdraví, protože látka je používána u osob, u nichž je obecně kontraindikována.

Podle ustálené judikatury musí být zjištěné riziko vyváženo "jednoduchými" opatřeními k minimalizaci rizika, jako jsou varování v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci. V případě závažnosti rizika význam jednoduchých opatření k minimalizaci rizika často nestačí (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, bod 132). V projednávaném případě je však významnost zjištěných nepředvídatelných rizik mimořádně vysoká, takže neuvedení jednoduchých opatření k minimalizaci rizik, jakož i neuvedení ani jednoho dalšího opatření k minimalizaci rizik, představuje zvláště závažné pochybení při posouzení, jakož i vadu odůvodnění, která vede ke zrušení aktu.

To znamená, že vzhledem k nevypočitatelnému potenciálu nežádoucích účinků musí být bezpečné a účinné použití vakcíny "COVID-19 Vaccine Moderna" a priori vyloučeno, a to zejména u identifikovaných rizikových skupin, u nichž nebyla přijata žádná opatření k minimalizaci rizik nebo byla přijata nedostatečná.

Z celkového pohledu na masové očkování populace předepsané Evropskou vakcinační strategií, které vede k vysokému počtu expozic v krátkém časovém období, oproti medicínsky naprosto nevyčísitelným zdravotním rizikům, zejména VAED/VAERD, jakož i nedostatku údajů o dlouhodobé bezpečnosti, u nichž nebyla vůbec zajištěna minimalizace rizik, Komise, respektive EMA, uplatnila svou diskreční pravomoc při přijímání právního aktu hrubě chybným a neodůvodněným způsobem

(Hodnoticí zpráva str. 136-141. - A.1), **neboť preventivní genovou imunizací bez minimalizace rizik je masivně a nevyčísitelně ohrožen pravidelný zdravotní stav celé populace** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, bod 53).

Námítka porušení zásady proporcionality

Přijaté prováděcí rozhodnutí je na základě přijatých opatření protiprávní, neboť je zjevně nevhodné k dosažení cíle sledovaného příslušnými orgány, totiž bezpečného a účinného použití dotčeného léčivého přípravku pro genovou terapii proti infekčním onemocněním (v tomto smyslu srov. rozsudky ze dne 4. května 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, bod 12). 49 a tam citovanou judikaturu, a ze dne 16. března 2016, Dextro Energy v. Komise, T-100/15, EU:T:2016:150, bod 80).

Zásada proporcionality v oblasti veřejného zdraví znamená, že mezi statky a zájmy chráněnými SFEU mají nejvyšší postavení zdraví a život lidí (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 19. dubna 2012, Artegoda v. Komise, C-221/10 P, EU:C:2012:216, bod 2). 99 a tam citovanou judikaturu; viz také obdobně k dodržování této zásady členskými státy v oblasti veřejného zdraví rozsudek ze dne 8. června 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, bod 82 a tam citovanou judikaturu).

Pro kontrolu bezpečnostních rizik pomocí zcela chybějících nebo částečně jednoduchých opatření k minimalizaci rizik, posuzovaných jak samostatně, tak v kombinaci, by byly k dispozici méně zatěžující alternativy k dosažení těchto cílů v souladu se zakotvenými zásadami práva léčivých přípravků "bezpečnosti, účinnosti a jakosti", které korelují s ochranou lidského zdraví a života, a to odmítnutím registrace podle článku 5 SEU jako nevhodného opatření.

Předmětný akt, který zahrnuje schválení plánu řízení rizik navrženého žadatelem, proto představuje nevhodné opatření s ohledem na výše uvedené zásady registrace léčivých přípravků a veřejného zdraví.

3.3 Porušení ustanovení právních předpisů EU týkajících se správného uvedení údajů o vlastnostech léčivého přípravku a správné příbalové informace.

Podle čl. 9 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 726/2004 a čl. 62 směrnice 2001/83/ES musí být **vlastnosti léčivého přípravku, zejména související rizika nebo odkazy na skupiny osob, pro které se léčivý přípravek nedoporučuje**, správně uvedeny a příbalová informace musí být v souladu s tímto požadavkem.

Podle čl. 11 odst. 4.4 směrnice 2001/83/ES musí **souhrn údajů o přípravku obsahovat zvláštní upozornění a opatření pro použití a v případě imunologických léčivých přípravků veškerá zvláštní opatření, která musí dodržovat osoby manipulující s imunologickými léčivými přípravky a osoby, které tyto léčivé přípravky podávají pacientům, jakož i veškerá opatření, která musí dodržovat pacient.**

Podle čl. 11 bodu 4.5 směrnice 2001/83 ES musí **souhrn údajů o přípravku obsahovat** lékové a jiné interakce.

Podle čl. 59 odst. 1 písm. c) směrnice 2001/83 ES musí být příbalová informace vypracována v souladu se souhrnem údajů o přípravku a musí obsahovat následující seznam informací, které musí být známy před užitím léčivého přípravku: i) kontraindikace, ii) vhodná opatření pro použití, iii) interakce s jinými léčivými přípravky a jiné interakce, které mohou ovlivnit účinek léčivého přípravku, iv) zvláštní upozornění.

Vzhledem k hrubé chybě v posouzení uvedené výše v bodě 3.2, která vedla k nezohlednění významných bezpečnostních rizik, došlo rovněž k automatickému porušení ustanovení práva EU týkajících se správného označení vlastností léčivého přípravku a správné příbalové informace.

3.4. Neplatnost z důvodu porušení vlastních kritérií EMA pro dohled nad "pandemickým léčivým přípravkem" s enormními počty krátkodobých expozic.

Podle přílohy II části E - Zvláštní povinnost dokončit poregistrační opatření za "zvláštních podmínek" zde napadeného prováděcího rozhodnutí je držitel rozhodnutí o registraci povinen předložit zprávu o klinické studii randomizované, placebem kontrolované, pozorovatelem zaslepené studie za účelem potvrzení účinnosti a bezpečnosti "COVID-19 Vaccine Moderna" až v prosinci 2022!

Tato lhůta je zjevně mimo platné období pro posouzení z hlediska účinnosti a bezpečnosti atd. v den obnovení. Stejně tak je naprosto nepřípustné, aby zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku s krátkodobými enormními údaji o expozici musely být předloženy až 6 měsíců po registraci.

V této souvislosti je třeba zmínit schválení předpandemické chřipkové vakcíny Aflunov. V této souvislosti si EMA vyžádala přísnější předkládání zpráv o bezpečnosti:

"Během pandemické situace není četnost předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR), jak je uvedeno v článku 24 nařízení 726/2004/ES, dostatečná pro sledování bezpečnosti pandemické vakcíny, u níž se očekává vysoký počet expozic v krátkém časovém období. Taková situace vyžaduje rychlé zobrazení informací o bezpečnosti léku, což je pro rovnováhu rizika a přínosu v případě pandemie nesmírně důležité. Okamžité vyhodnocení kumulativních informací o bezpečnosti s přihlédnutím k rozsahu expozice bude mít zásadní význam pro regulační rozhodnutí a pro ochranu populace, která má být očkována. Během pandemie navíc zdroje potřebné pro důkladné posouzení PSUR ve formátu stanoveném ve svazku 9a Pravidel pro léčivé přípravky v Evropské unii nemusí být dostatečné pro rychlou identifikaci nových bezpečnostních problémů. "[1] Sama EMA tak potvrzuje význam PSUR pro bezpečnost populace, která má být očkována". [1]

Sama EMA tak potvrzuje názor, že předložení PSUR pandemických vakcín jako léčivých přípravků pro genovou terapii po 6 měsících je příliš pozdě, což vyplývá i ze znění čl. 107c odst. 2 písm. b), který stanoví povinnost předložit PSUR "nejpozději" 6 měsíců po uvedení na trh.

Skutečné "zvláštní podmínky" (podle čl. 14a odst. 4 nařízení 726/2004) se týkají zvláštních povinností dokončit přípravek a výrobní jakost účinné látky, která musí být

ověřena během prvních 6 měsíců, a také, pokud jde o **potvrzení účinnosti a bezpečnosti**, předložení závěrečné zprávy o klinické studii randomizované, placebem kontrolované, pozorovatelem zaslepené **studie C4591001 do prosince 2022.**

Problém ohrožení zdraví spočívá v tom, že držitel rozhodnutí o registraci je povinen předložit důkaz o účinnosti a bezpečnosti pouze dva roky po registraci, ačkoli podle rozhodnutí o provedení má být prováděn každoroční přezkum. Tím vzniká neřešitelný rozpor, který zpochybňuje zákonnost této podmínky, a tedy i samotné registrace.

*

4. Zrušení napadeného prováděcího rozhodnutí z důvodu hrubého porušení článků 168 a 169 SFEU a článků 3, 35 a 38 Listiny EU.

Na základě výše uvedených skutečností a okolností doložených v této žalobě je zřejmé, že zde napadené prováděcí rozhodnutí Komise EU porušuje zásady zakotvené v článku 168 SFEU (veřejné zdraví) zákonodárce EU. **Zákonodárce EU zaručil občanům EU, že při vymezování a provádění všech politik a činností Unie má být zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví. Činnost Unie by měla směřovat ke zlepšování veřejného zdraví, prevenci lidských nemocí a onemocnění a odstraňování zdrojů ohrožení fyzického a duševního zdraví. EU musí přijmout opatření ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.**

Evropská komise napadeným prováděcím rozhodnutím hrubě porušila všechny tyto povinnosti vyplývající z článku 168 SFEU a konkrétně vystavila žalobkyně situaci, která ohrožuje jejich zdraví.

Článek 3 Listiny EU (právo na nedotknutelnost osoby) zaručuje každé osobě přítomné v EU následující: **(1) Každý má právo na tělesnou a duševní integritu. (2) V souvislosti s medicínou a biologií musí být respektováno zejména: svobodný souhlas po předchozím informování dotčené osoby v souladu se způsoby stanovenými zákonem, ..., zákaz využívání lidského těla a jeho částí jako takových za účelem zisku,**

v článku 35 Listiny EU (ochrana zdraví) je každé osobě přítomné v EU zaručena **vysoká úroveň ochrany zdraví při definování a provádění všech politik a činností Unie.**

Článek 169 Smlouvy o fungování EU (ochrana spotřebitele) zaručuje spotřebitelům, že v zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele přispívá EU k ochraně **zdraví a bezpečnosti** spotřebitelů a k podpoře **jejich práva na informace.**

A podle čl. 38 Listiny EU (ochrana spotřebitele) představují politiky Unie vysokou úroveň ochrany spotřebitele.

Na základě výše uvedeného je zřejmé, že Komise EU napadeným prováděcím rozhodnutím rovněž hrubě porušila základní právo žalobců na ochranu spotřebitele a povinnosti stanovené v článku 169 SFEU, které se vztahují zejména na Komisi.

*

Výše uvedení žalobci proto navrhuji, aby tento ctihodný Tribunál na základě výše uvedených četných hrubých porušení platného práva EU, která se žalobců přímo a osobně dotýkají, prohlásil napadené prováděcí rozhodnutí za neplatné.

Bolzano, 5. března 2021

RA DDr. Renate Holzeisen

Jsou uloženy tyto dokumenty:

- A1** Hodnotící zpráva EMA "COVID-19 Vaccine Moderna" Procedura č. EMEA/H/C005791/0000 ze dne 1. 6. 2021; str. 1 až 170 příloh; odstavec 1; (barevný tisk).
- A2 s.** 171 příloh
- A2.2** Evropská komise, prováděcí rozhodnutí ze dne 6. 1. 2021, kterým se uděluje podmíněná registrace humánního léčivého přípravku "COVID-19 Vaccine Moderna-Covid-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004; str. 172 až 175 příloh; bod 2;
- A2.3** Přílohy I, II, III a IV prováděcího rozhodnutí C(2021) 94(final); str. 176 až 208 příloh; bod 3;
- A2.4** Oprava příloh prováděcího rozhodnutí ze dne 25. 1. 2021, str. 209 až 241 příloh; odstavec 4;
- A3** str. 242 příloh (barevný tisk)
- A3.1** Alto Adige, online vydání deníku v italském jazyce, článek" L 'infettivologo Galli: "Perseguire legalmente medici e infermieri no vax in Alto Adige" zveřejněný dne 13. 1. 2021; str. 242 až 249 příloh; bod 10.
- A3.2.** E-mailová zpráva vedoucího koordinační péče jihotyrolské záchranné služby z ledna 2020; str. 250 až 253 příloh; bod 11;
- A3.3.** Covid "plán očkování" Itálie ze dne 7. 12. 2020; str. 254 až 280 příloh; bod 12;
- A3.4.** e-mailové sdělení odpovědných osob za nemocnici v Meranu (autonomní provincie Bolzano - Itálie) zaměstnancům nemocnice ze dne 1. 7. 2021; str. 281 až 282 příloh; bod 12;
- A3.5.** sdělení odpovědných osob z domova důchodců Heinrich von Rottenburg - Kaltern personálu ze dne 25. 1. 2021; str. 283 až 284 příloh; bod 12; **A3.6.** e-mail od Lékařského a zubního sdružení Bolzano lékařům s žádostí o očkování ze dne 15. 1. 2021; str. 285 až 286 příloh; bod 12;
- A3.7.** AssoCareNews.it, článek zveřejněný dne 1. 4. 2021 týkající se geriatrické zdravotní sestry, která byla proti své vůli donucena k očkování vakcínou Covid: "Cristina, OSS: "mi hanno costretta al vaccino ..., mi hanno minacciata"; str. 287 až 288 příloh; bod 13.
- A3.8** Nurse Times, článek zveřejněný 1. 8. 2021 týkající se hrozby propuštění 19 pracovníků pečovatelské služby o seniory za odmítnutí "očkování" proti Covidu ; str. 292 až 296 příloh; bod 13;
- A3.9** Studio Cardiologico Dr. Maurizio Bina S.r.l., Cagliari 25. 2. 2021 - upozornění na zaměstnance, kteří se nepodrobili očkování proti Covidu; str. 297 až 298, bod 14;
- A4** RA DDr. Renate Holzeisen, varovný dopis ze dne 19. 12. 2020 Komisi EU , EMA a dalším; "; str. 299 až 373 příloh; bod 18; (barevný tisk).

- A5** str. 374 příloh
- A5.1** Strategie EU v oblasti očkování - výtah z internetových stránek Komise EU ze dne 11. 2. 2021; str. 375 až 393 příloh; bod 20;
- A5.2.** Evropská komise, sdělení-united-front-beat-covid-19_en (1).pdf, s. 394 až 406, bod 22;
- A5.3.** EU chce očkovací pas Corona_ Zákon o _zeleném pasu_ v březnu - ZDFheute.pdf, str. 407 až 414, bod 24;
- A5.4.** Draghi_ si al passaporto vaccinale. Servono tre mesi, si lavora per l' estate - La Stampa.pdf, s. 415 až 419, odst. 24;
- A6.** MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from sero-prevalence data, John P.A. Ioannidis, květen 2020; str. 420 až 430 příloh; bod 38;
- A7.** Bulletin Světové zdravotnické organizace: Typ: ID: Výzkumný článek: Ioannidis, 14. října 2020; str. 431 až 468 příloh; bod 38; (barevný tisk)
- A8.** LaVerità, článek o rozhovoru s novým předsedou Italské agentury pro léčivé přípravky, který oznamuje pokyny pro praktické lékaře ohledně domácí léčby pacientů s Covidem 19, "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021; str. 469 až 470 příloh; bod 39;
- A9.** Consiglio di Stato, rozsudek Státní rady v Římě č. 09070/2020 ze dne 11. 12. 2020; str. 471 až 507 příloh; bod 39;
- A10.** S. 508 příloh
- A10.1** WHO, Bulletin, 30. 1. 2020 - Prohlášení generálního ředitele WHO k mimořádnému výboru IHR pro nový koronavirus (2019-nCoV); str. 509 až 513 příloh; bod 43;
- A10.2** WHO, Bulletin, 30/01/2020 - Prohlášení o druhém zasedání Výboru pro mimořádné události podle Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) týkající se výskytu nového koronaviru (2019-nCoV); str. 514 až 522 příloh; bod 46;
- A11.** S. 523 příloh (barevný tisk)
- A11.1** WHO, 17. 1. 2020, Prozatímní pokyny - Laboratorní testování na nový koronavirus 2019 (2019-nCoV) u podezřelých případů u lidí; str. 524 až 530 příloh; bod 47;
- A11.2** Christian Drosten, Diagnostická detekce koronaviru Wuhan 2019 pomocí RT-PCR v reálném čase; str. 531 až 543 příloh; bod 47
- A11.3** WHO, Souhrnná tabulka dostupných protokolů; str. 544 až 624 dokumentu. příloh; odstavec 47;
- A11.4** Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; str. 625 až 633 příloh; bod 47;
- A12.** S. 619 příloh
- A12.1** WHO, Bulletin, 14/12/2020 - Informační sdělení WHO pro uživatele IVD; str. 635 až 638 příloh; bod 52;
- A12.2** WHO, Bulletin, 30.1.2020 - Informační sdělení WHO pro uživatele IVD 2020/05; str. 640 až 643 příloh; bod 54;
- A13.** S. 644 příloh
- A13.1** The New York Times - Váš test na koronavirus je pozitivní. Možná by neměl být, 29. 8. 2020; str. 645 až 649 příloh; bod 56;
- A13.2** Times of India - Zkušební protokoly Covid-19 musí rovněž uvádět prahovou hodnotu cyklu: Doktorů, 06/09/2020; str. 650 až 653 příloh; bod 56;
- A13.3.** Komise EU, odborníci Christian Drosten a Lothar Wieler radí Komisi EU, 18. 3. 2020, s. 653 až 655, bod 57;
- A14.** Nature communications - Screening nukleových kyselin SARS-CoV-2 u téměř deseti milionů obyvatel Wuhanu v Číně; str. 656 až 663 příloh; odstavec 58; (barevný tisk)
- A15.** str. 664 příloh (barevný tisk)

- A15.1** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11. 11. 2020; str. 665 až 699 příloh; bod 61;
- A15.2** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar and others, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples (Korelace mezi 3790 kvantitativními vzorky s pozitivní polymerázovou řetězovou reakcí), str. 700 až 702 příloh; bod 61;
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova a další, Falešně pozitivní výsledky COVID-19: skryté problémy a náklady, 29. 9. 2020; str. 703 až 705 příloh; bod 61;
- A15.4** Tumori Journal, Giovanni Apalone a další, Neočekávaná detekce protilátek proti SARS-CoV-2 v prepandemickém období v Itálii, 11. 11. 2020; str. 706 až 712 příloh; bod 62;
- A15.5** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Dopad epidemie Covid-19 na celkovou úmrtnost obyvatelstva v prvním čtvrtletí roku 2020; str. 713 až 716 příloh; bod 63;
- A16.** S. 717 příloh (barevný tisk)
- A16.1** Dopis s žádostí o stažení zprávy Eurosurveillance + Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger a další 27. 11. 2020; str. 718 až 747 příloh; bod 65;
- A16.2** Corman-Drostenova revizní zpráva, dodatek, poslední aktualizace 11. 1. 2021; str. 748 až 807 příloh; bod 65;
- A16.3** Eurosurveillance, odpověď na žádost o stažení a obvinění z nesprávného chování a vědeckých zákonů, 4. 2. 2021; str. 808 až 820 příloh; bod 65;
- A16.4.** Südtiroler Sanitätsbetrieb a Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, dopisy ze dne 26. 11. 2020 a 25. 11. 2020; str. 821 až 828 příloh; bod 66;
- A16.5** Skupina lékařů, žádosti o zpřístupnění údajů z testů PCR provincie Alto Adige a provincie Trento ze dne 27. 10. 2020 a 26. 10. 2020; str. 829 až 840 příloh; bod 66;
- A17.** WHO, Bulletin, Prohlášení o pátém zasedání Výboru pro mimořádné situace podle Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) týkající se pandemie koronavirové choroby (COVID-19), 30. 10. 2020; str. 841 až 848 příloh; bod 68;
- A18.** S. 849 příloh
- A18.1.** Apotheken Umschau, 28.1.2021; str. 850 až 857 příloh; odst. 83;
- A18.2.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines - let's be cautious and first see the full data, 26. 11. 2020; str. 858 až 866 příloh; odst. 83;
- A18.3** BMJ, Peter Doshi: Vakcíny Pfizer a Moderna s "95% účinností" - potřebujeme více podrobností a nezpracované údaje; str. 867 až 872 příloh; bod 83;
- A18.4** BMJ, Peter Doshi, zachrání vakcíny covid-19 životy? Současné studie nejsou navrženy tak, aby nám to řekly, str. 873 až 877, odst. 85;
- A18.5** Axios na Twitteru" Hlavní lékař společnosti Moderna Tal Zaks varuje před přehnanou interpretací výsledků očkování, 24. 11. 2020; str. 878 až 880, odst. 85;
- A19.** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Yeadon, Petiton/Pohyb ..., 01/12/2020; str. 881 až 924, bod 92;
- A20.** S. 925 příloh
- A20.1.** Vědecký posudek Prof. Dr. Stefana Hockertze str. 926 až 968 příloh; bod 94;
- A20.2.** 2020news, Generální prokuratura ve Stuttgartu chce zabránit pitvám po očkování, str. 969 až 1022 příloh, bod 96;
- A20.3.** Žádost odborníků EMA o stažení doporučení pro schválení "vakcín" Covid na bázi geneticky modifikovaných organismů, 28. 2. 2021, s. 1023 až s. 1029 příloh, bod 98;
- A21.** S. 1030 příloh
- A21.1.** 1 hcqmeta.com: HCQ je účinný u COVID-19, pokud je použit včas: metaanalýza 200 studií v reálném čase ; str. 1031 až 1098 příloh; bod 104; (barevný tisk)

- A21.2** The Guardian, Sugisphere: vlády a WHO změnilly politiku Covid-19 na základě podezřelých údajů od malé americké společnosti, 03/06/2020; str.1099 až 1109 příloh; odstavec 104;
- A21.3** France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Předávkování ve dvou klinických studiích s činy považovanými za trestné? 25/06/2020 S. 1110 až 1117 příloh; bod 104;
- A21.4.** Swiss Policy Research - Covid-19: Předběžné přezkoumání sponzorované WHO ukazuje účinnost ivermektinu, 31. 12. 2020; str. 1118 až 1123 příloh; bod 105;
- A21.5.** ivmmeta.com - Ivermektin je účinný u COVID-19: metaanalýza 37 studií v reálném čase ; str. 1124 až 1149 příloh; bod 105; (barevný tisk)
- A21.6** Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; str. 1150 až 1155 příloh; bod 105; (barevný tisk)
- A21.7** Science Direct - Profylaxe COVID-19? Nižší výskyt při profylaktickém podávání ivermektinu; str. 1156 až 1160 příloh; odstavec 105; (barevný tisk).
- A21.8** FLCCC - Protokol pro profylaxi a včasnou ambulantní léčbu Covid-19; str. 1161 až 1163 příloh; bod 105; (barevný tisk)
- A21.9** Science Direct - "Vliv léčby kalcifediolem a nejlepší dostupné terapie versus nejlepší dostupná terapie na přijetí na JIP a úmrtnost u pacientů hospitalizovaných pro COVID-19...". Říjen 2020; str. 1164 až 1168 příloh; odstavec 106;
- A21.10.** Sciece Direct - Vitamin D a přežití u pacientů s COVID-19: str. 1169 až 1172 příloh; bod 106;
- A21.11.** medRxiv - Souvislost mezi nedostatkem vitamínu D a Covid-19 ve velké populaci; str. 1173 až 1198 příloh; odst. 106; (barevný tisk)
- A21.12.** the bmj - Suplementace vitamínem D v prevenci akutních respiračních infekcí: Systematický přehled a metaanalýza údajů o jednotlivých účastnících ; str. 1199 až 1221 příloh; bod 106;
- A21.13.** ScienceDirect - Ambulantní pacienti s COVID-19: časná rizikově stratifikovaná léčba zinkem plus nízkou dávkou hydroxychlorochinu a azitromycinu: retrospektivní studie případů; str. 1222 až 1255 příloh; odstavec 107; **A21.14.** MedicalXpress - Nízké hladiny zinku v krvi jsou spojeny se zvýšeným rizikem úmrtí u pacientů s COVID-19; str. 1256 až 1258 příloh; odstavec 107;(Barevný tisk).
- A21.15.** TrialSiteNews - Nepravděpodobný národ bojuje s touto pandemií... , 9. ledna 2021; str. 1259 až 1264 příloh; bod 107;
- A21.16.** The Indianexpress - Nahoru: Nový protokol ivermektin nahradí HCQ při léčbě pacientů s kovidózou; str. 1265 až 1277 příloh; bod 109;
- A21.17.** Slovak Spectator - Použití parazitárních léků schváleno pro léčbu pacientů s koronavirem na Slovensku; str. 1278 až 1282 příloh; bod 109;
- A21.18.** Daily Gazette, Coronavirus - Covid- 19: Místo vymýcení viru mu podáváme koktejl léků; str. 1283 až 1291 příloh; bod 109;
- A22.** COVID-19 mRNA VACCINE Moderna Plán řízení rizik (RMP) str. 1292 až 1387 příloh; bod 121;
- A23.** Prof. Dr. Stefan Hockertz, znalecký posudek, 15. 2. 2021; str. 1388 až 1433 příloh; bod 124;
- A24.** EU připravuje digitální očkovací průkaz, Süddeutsche Zeitung, 2. března 2021, s. 1434 až 1437 příloh; bod 24;
- A25.** Institut Roberta Kocha COVID-19 a očkování: odpovědi na často kladené otázky, s. 20/21 str. 1438 až 1440 příloh; bod 86.