

EUROPEES ALGEMEEN HOF

*

vordering tot nietigverklaring overeenkomstig artikel. 263 VWEU

*

Sollicitanten:

Het onderhavige beroep tot nietigverklaring is ingesteld namens de volgende verzoekers:

Beklaagde:

Europese Commissie

Betreffende:

BESCHIKKING VAN DE EUROPESE COMMISSIE van 06/01/2021 betreffende de verlening van voorwaardelijke goedkeuring van het geneesmiddel voor menselijk gebruik "COVID-19 Vaccin Moderna-COVID-19-mRNA-gebaseerd vaccin (nucleoside-gemodificeerd)" overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, met inbegrip van latere wijzigingen en integraties.

*

Bovengenoemde eisers, vertegenwoordigd en verdedigd door ondergetekende, advocaat RA DDr. Renate Holzeisen, in Italië ook toegelaten tot de hoogste rechterlijke instanties, ingeschreven bij de orde van advocaten te Bolzano en kantoorhoudende te 7 Bahnhofallee, I-39100 Bolzano,

MITS

op 6 januari 2021 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) op basis van de aanvraag die MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. op 1 december 2020 heeft ingediend overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004, zijn aanbeveling met advies ingediend voor een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)" - EMA-beoordelingsverslag "COVID-19 Vaccine Moderna" Procedure nr. EMEA/H/C005791/0000 (doc. A.1).

de Europese Commissie

"Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, Gelet op Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau en met name artikel 10, lid 2, en artikel 14 bis, Gelet op Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie betreffende de voorwaardelijke vergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 vallen, Gezien de aanvraag die op 1 december 2020 door MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. op 1 december 2020 overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004, Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat op 6 januari 2021 door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is uitgebracht, Overwegende hetgeen volgt:

(1) Het geneesmiddel "COVID-19-vaccin Moderna-COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)" voldoet aan de eisen van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

(2) **"COVID-19 vaccin Moderna-COVID-19 mRNA vaccin (nucleoside-gemodificeerd)" valt binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 507/2006, en met name artikel 2, lid 1, daarvan. Bovendien voldoet het geneesmiddel aan de in artikel 4 van die verordening vastgestelde voorwaarden voor de verlening van een voorwaardelijke vergunning, zoals uiteengezet in bijlage IV.** (3) De vergunning voor het in de handel brengen van **"COVID-19 mRNA-vaccin Moderna-COVID-19 (nucleoside-modified)"** moet daarom worden verleend onder bepaalde voorwaarden die zijn vastgesteld in artikel 14 bis van Verordening (EG) nr. 726/2004 en in Verordening (EG) nr. 507/2006. (4) Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik was van oordeel dat "CX-024414 (enkelstrengs, 5'-getopt boodschapper-RNA (mRNA), geproduceerd met behulp van celvrije in-vitrotranscriptie uit de juiste DNA-sjablonen en coderend voor het virale spike-eiwit (S) van SARS-CoV-2)" een nieuwe werkzame stof is. (5) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik".

heeft als volgt besloten:

"Artikel 1 - De in artikel 3 en artikel 14 bis van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend voor het geneesmiddel "COVID-19 Vaccin Moderna-COVID-19 mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)", waarvan de kenmerken in bijlage I bij dit besluit zijn samengevat. "COVID-19 Vaccin Moderna-COVID-19 mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)" wordt onder het volgende nummer opgenomen in het geneesmiddelenregister van de Unie: EU/1/20/1507. Artikel 2 - De vergunning voor het in artikel 1 bedoelde geneesmiddel is onderworpen aan de eisen en voorwaarden, met inbegrip van die betreffende de vervaardiging, die zijn vastgesteld in bijlage II. Deze eisen worden jaarlijks herzien. Artikel 3 - De etikettering en de bijsluiter van het in artikel 1 bedoelde geneesmiddel moeten voldoen aan de voorwaarden van bijlage III. Artikel 4 - De vergunning is een jaar geldig vanaf de datum van kennisgeving van deze beschikking. Artikel 5 - Deze beschikking is gericht tot MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, Espana." - Uitvoeringsbeschikking van de Europese Commissie van 6/1/2021 tot verlening van een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik "COVID-19-vaccin Moderna-COVID-19 mRNA-vaccin (gemodificeerd nucleoside)" overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (doc. A.2.1.).

Bij bovengenoemd uitvoeringsbesluit van de Europese Unie zijn vier (IV) bijlagen gevoegd

- bijlage I (samenvatting van de kenmerken van het product), bijlage II (A. Fabrikant van de werkzame stof(fen) van biologische oorsprong en fabrikant die verantwoordelijk is voor de vrijgave van de charges), bijlage III (etikettering en bijsluiter), bijlage IV (conclusies van het Europees Geneesmiddelenbureau over het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen onder "bijzondere voorwaarden" (doc. A.2.2.).

Op 25 januari 2021 is een taalkundige correctie van de bijlagen bij het uitvoeringsbesluit gedeponneerd (doc. A.2.3).

Gelet op al het voorgaande stellen bovengenoemde verzoekers hierbij een beroep tot nietigverklaring krachtens artikel 263 VWEU in van bovengenoemd uitvoeringsbesluit van de EU-Commissie van 6 januari 2021, met inbegrip van alle latere wijzigingen en integraties, en wel op de volgende gronden.

Juridische status overeenkomstig art. 263 VWEU

De eisers zijn allen werkzaam in de gezondheidszorg of de bejaardenzorg als arts, verpleger, bejaardenverzorger, enz. en staan dus al anderhalve maand bloot aan een

voortdurend toenemende druk om zich te laten vaccineren met het Covid-vaccin. Italië vaccineert, net als andere EU-lidstaten, met het "COVID-19 Vaccine Moderna".

"COVID-19 Vaccine Moderna" is de tweede op mRNA gebaseerde stof die door de Europese Commissie in de EU voorwaardelijk is goedgekeurd als een zogenaamd Covid-"vaccin". De twee andere stoffen (fabrikanten: BioNTech en AstraZeneca) die intussen zijn goedgekeurd als zogenaamde Covid-"vaccins" zijn eveneens van experimentele aard en hebben niets gemeen met een conventioneel vaccin.

Verzoeksters hebben reeds op 16 februari 2021 een beroep tot nietigverklaring ingesteld tegen het uitvoeringsbesluit van de EU-Commissie van 21 december 2020 betreffende de voorwaardelijke goedkeuring van het experimentele Covid-"vaccin" "Comirnaty" (BioNTech). De betrokken procedure draagt het procedurenummer T-96/21.

In het bijzonder worden personen zoals eisers, die werkzaam zijn in de gezondheids- en zorgsector, blootgesteld aan immense druk, variërend van sociale moraliserende druk tot de dreiging van arbeidsrechtelijke gevolgen, indien zij de zogenoemde Covid-"vaccinatie" niet ondergaan.

Een aantal virologen, die sinds een jaar de exclusieve adviseurs van de regeringen van de EU-lidstaten zijn, roepen openlijk op tot "gerechtelijke vervolging" van EU-burgers die werkzaam zijn in de gezondheidszorg en die, gezien de risico's van de experimentele "Covid-vaccins" en de onbewezen voordelen (zie hieronder), weigeren zich bloot te stellen aan deze stoffen op basis van gentechnologie (zie artikel in het Zuid-Tirolse dagblad Alto Adige van 13/01/2021 - Doc. **A.3.1.**). Uit interne mededelingen van de Zuid-Tirolse gezondheidsdienst en mededelingen van de Zuid-Tirolse artsenvereniging blijkt dat de gezondheidsdienst of zijn superieuren, respectievelijk de artsenvereniging, het personeel (artsen, paramedici), alsmede vrij praktiserende artsen die bij de artsenvereniging zijn ingeschreven, oproepen en onder druk zetten om zich te laten "vaccineren" met Covid.

Uit e-mailcorrespondentie van de Zuid-Tirolse gezondheidsdienst blijkt bijvoorbeeld dat deze op verzoek van het Italiaanse ministerie van Volksgezondheid moest melden welke personeelsleden deelnamen aan de Covid-vaccinatie en welke niet (doc. **A.3.2.**).

Italië is, net als andere lidstaten van de EU, begonnen met de toediening van het Covid-"vaccin" "COVID-19 Vaccine Moderna", zoals voorzien in het nationale "vaccinatieplan" voor Covid van 7/12/2020 (doc. **A.3.3.**). De eisers in de gezondheids- en zorgsector worden beschuldigd van een gebrek aan verantwoordelijkheid en solidariteit ten opzichte van het personeel en de patiënten/verzorgers die aan hen zijn toevertrouwd (doc. **A.3.4, A.3.5 en A.3.6.**).

Ook uit de rest van het land komen massaal meldingen binnen van dwang tot vaccinatie tegen Covid, ten nadele van gezondheidswerkers en hulpverleners (doc. **A.3.7. en A.3.8.**).

De "weigeraars van de experimentele Covid-vaccins" onder de gezondheidswerkers en zorgverleners worden op staande voet met ontslag bedreigd. Zie de brief die door de werkgever aan een van de eisers is betekend. (Doc. **A.3.9.**)

De gecentraliseerde toelating van "COVID-19 Vaccine Moderna" op 6/1/2021 betekent dat de Europese Commissie deze werkzame stof automatisch in elke lidstaat heeft toegelaten, d.w.z. dat er geen verder besluit van de Italiaanse lidstaat nodig was om deze werkzame stof ook op Italiaans grondgebied toe te laten.

Bijgevolg hebben bovengenoemde eisers duidelijk procesbevoegdheid uit hoofde van artikel 263 VWEU, aangezien het bestreden uitvoeringsbesluit van de EU-

Commissie en het daaraan voorafgaande advies van het EMA rechtstreekse gevolgen hebben voor de door het EU-Verdrag beschermde persoonlijke positie van de eisers en hun grondrecht op lichamelijke integriteit.

Verzoeksters worden **rechtstreeks en persoonlijk geraakt** door de onrechtmatige vergunning voor het in de handel brengen van COVID-19 Vaccine Moderna, aangezien hun grondrechten op lichamelijke integriteit (artikel 3 EU-Handvest), op een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid (artikel 168 VWEU, artikel 35 EU-Handvest) en op consumentenbescherming (artikel 169 VWEU, artikel 38 EU-Handvest) door deze uitvoeringsbeschikking worden geschonden, zoals hieronder uiteengezet.

Nog vóór het hier bestreden uitvoeringsbesluit hebben individuele eisers op 19/12/2020 elektronisch een waarschuwingsbrief gestuurd aan de EU-Commissie en het EMA in het bijzonder, met het verzoek om af te zien van toelating van de op mRNA gebaseerde experimentele werkzame stoffen vanwege de enorme risico's, die momenteel niet in hun geheel kunnen worden beoordeeld (zie waarschuwingsbrief van 19/12/2020 in **doc. A.4**). Op deze waarschuwingsbrief is overigens niet gereageerd of gereageerd.

Volgens **artikel 168 VWEU** moet bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie **een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid** worden verzekerd. De burgers van de EU hebben recht op het **grondrecht op lichamelijke integriteit, dat is vastgelegd in artikel 3 van het EU-Handvest**, en op het **grondrecht op een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, dat is vastgelegd in artikel 35 van het EU-Handvest**.

Het is de Commissie van de EU die op 17 juni 2020 een **"Europese vaccinstrategie"** heeft gepresenteerd voor de snelle ontwikkeling, productie en verspreiding van een vaccin tegen Corona (doc. **A.5.1**), op grond waarvan op 25 november 2020 een contract is gesloten met het farmaceutische bedrijf Moderna voor de aankoop van een potentieel COVID-19-vaccin. Het voorziet in de aankoop van een eerste 80 miljoen doses vaccin namens alle lidstaten van de EU - met een optie voor nog eens 80 miljoen doses. Volgens het niet-openbaar gemaakte contract moet de levering plaatsvinden zodra een bewezen veilig en doeltreffend Coronavaccin beschikbaar is. Op 15 december 2020 heeft de Commissie het besluit genomen om nog eens 80 miljoen doses aan te kopen. Op 17 februari heeft de Commissie een tweede contract met Moderna goedgekeurd voor de extra aankoop van 300 miljoen doses **namens alle EU-lidstaten** (150 miljoen in 2021, met een optie voor nog eens 150 miljoen in 2022).

De door de Europese Commissie gespecificeerde "Europese vaccinatiestrategie" moet erop gericht zijn **"de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid** van de vaccins te **waarborgen**". Het feit dat de Europese vaccinatiestrategie niet aan deze wettelijke vereiste *al condicio sine qua non heeft* voldaan, met name wat betreft de goedkeuring van de werkzame stof "COVID-19 Vaccine Moderna", wordt hieronder toegelicht en gedocumenteerd.

Op 19/01/2021 heeft de EU-Commissie een mededeling gepresenteerd waarin zij de lidstaten oproept om de experimentele "vaccins" die al zijn goedgekeurd (het zijn er nu drie: COVID-19 Vaccine Moderna, Comirnaty en AstraZeneca) versneld in de hele EU te vaccineren. Tegen maart 2021 moet minstens 80% van de 80-plussers en 80% van de gezondheidswerkers en werknemers in de sociale zorg in alle lidstaten gevaccineerd zijn. Tegen de zomer van 2021 moet ten minste 70% van de volwassenen in de EU gevaccineerd zijn. De EU-Commissie oefent dus onmiskenbaar en duidelijk druk uit om de bevolking te vaccineren met experimentele stoffen op basis van gentechnologie (zie

hieronder). Aangezien de lidstaten (vooral Italië) door de desastreuze economische gevolgen van herhaalde lockdowns in hoge mate financieel afhankelijk zijn geworden van de Europese Gemeenschap, krijgt de druk die de Europese Commissie op de afzonderlijke lidstaten uitoefent om tot vaccinatie van covid-19 over te gaan, een bijzondere "kwaliteit" (doc. A.5.2).

De "Europese vaccinatiestrategie" plaatst gezondheidswerkers bovenaan de lijst van prioritaire groepen die "gevaccineerd" moeten worden.

Enkele dagen geleden kondigde de Commissie van de EU een concreet plan aan om vóór eind maart een wetsontwerp in te dienen voor de invoering van een digitaal vaccinatiepaspoort waarin de vaccinaties van Corona, de Covid-19 ziekten en de negatieve tests zouden worden geregistreerd. Het verklaarde doel is een veilige manier te vinden om de beperkingen op te heffen en in Europa te reizen. Commissaris voor Gezondheid Stella Kyriakides drong er bij de EU-landen op aan hun Corona-vaccinatiecampagnes te versnellen. Kyriakides zei op een online conferentie van de EU-ministers van Volksgezondheid dat het "van cruciaal belang is dat er geen kloof gaapt tussen de toegediende doses en de toegediende doses en dat er geen vaccins ongebruikt blijven". De enorme druk die de EU-Commissie op de EU-lidstaten uitoefent in de richting van verplichte vaccinatie is duidelijk (Doc. A. 5.3 + A.24). De nieuwe Italiaanse premier en voormalig hoofd van de ECB, Mario Draghi, die niet door het Italiaanse volk is gekozen, heeft zich tegenover de Italiaanse media een absoluut voorstander van deze vaccinatiepas verklaard (Doc. A.5.4.). Het lijkt dus geen twijfel dat de Italiaanse regering de invoering van de digitale vaccinatiepas op EU-niveau zal steunen, en daarmee de discriminatie van al die EU-burgers die zich niet willen laten "inenten" met de experimentele genetisch gebaseerde stoffen (zoals COVID-19 Vaccine Moderna).

Klagers worden niet alleen blootgesteld aan een enorme druk - die concreet wordt gecondenseerd in een **directe, de facto algemene vaccinatieplicht, aantoonbaar gecentraliseerd en opgebouwd door de EU Commissie** - maar ook, als EU-burgers die hierdoor in het bijzonder worden getroffen (omdat zij behoren tot een prioritaire groep mensen in het door de EU Commissie gespecificeerde vaccinatieprogramma), om de volgende redenen, aan een concreet, onredelijk en onrechtmatig gezondheidsrisico, dat door de EU Commissie tot stand is gebracht door middel van het bestreden uitvoeringsbesluit (met inbegrip van latere wijzigingen en integraties). **GRONDEN VOOR DE KLACHT**

Premisse

"COVID-19 Vaccine Moderna" is een experimentele stof op basis van mRNA die, wat de werking en de productie betreft, absoluut niet lijkt op traditionele vaccins.

Het mRNA is een recombinant nucleïnezuur en wordt gebruikt om aan menselijke cellen een nucleïnezuursequentie toe te voegen om het spike-eiwit van SARS-CoV-2 te vormen dat anders niet in de cellen aanwezig zou zijn. RNA is per definitie ook een nucleïnezuur (RiboNucleidAcid). Een **mRNA**, ook wel **boodschapper-RNA genoemd**, is een enkelstrengs ribonucleïnezuur (RNA) dat genetische informatie draagt voor de bouw van een eiwit. In een cel wordt het gevormd als het transcript van een deel van het desoxyribonucleïnezuur (DNA) dat bij een gen hoort. Met een mRNA zijn de bouwvoorwaarden voor een bepaald eiwit in de cel beschikbaar; het transporteert de boodschap van de genetische informatie naar de eiwitbouwende ribosomen, wat nodig is voor de eiwitbouw.

Het profylactisch-therapeutisch effect houdt rechtstreeks verband met het product dat het resultaat is van de expressie van deze sequentie: het spike-eiwit, dat de

cellen (welke lichaamscellen dan ook) produceren op basis van het geïnjecteerde vreemde mRNA en dat wordt verondersteld te leiden tot de vorming van antilichamen.

De werkzame stof "COVID-19 Vaccine Moderna" komt derhalve in feite overeen met een geneesmiddel voor genterapie.

De uitsluiting van de definitie van "geneesmiddel voor genterapie" in Richtlijn 2009/120/EG van de Commissie van 14 september 2009 van werkzame stoffen die in feite werken als een geneesmiddel voor genterapie, maar die worden gedeclareerd als vaccins tegen infectieziekten (zoals "COVID-19 Vaccine Moderna"), met absolute veronachtzaming van de werkingswijze, is niet gerechtvaardigd in het licht van het voorzorgsbeginsel dat in de EU geldt, met name in de gezondheidssector, en de fundamentele rechten van de EU-burgers op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid (artikel 35 van het EU-Handvest), alsook op lichamelijke gezondheid. 35 EU-Handvest) en op lichamelijke integriteit (art. 3 EU-Handvest), is het **onbegrijpelijk en in strijd met fundamentele beginselen van EU-recht** (zie pleidooi nr. 3 hieronder).

Dit gezegd zijnde, zijn de hier aangevoerde middelen in de eerste plaats middelen die, los van de juridische beoordeling van de vraag of de werkzame stof "COVID-19 Vaccine Moderna" onder de *lex specialis valt* die bestaat in verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende nieuwe therapieën (geneesmiddelen voor geavanceerde therapie) en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG en verordening (EG) nr. 726/2004 had moeten worden toegepast, omdat ook het hier bestreden uitvoeringsbesluit als in strijd met het Unierecht en dus als nietig moet worden beschouwd en nietig moet worden verklaard, ongeacht de beoordeling van deze kwestie.

(1) Ongeldigheid wegens schending van artikel 2 (Toepassingsgebied) van verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006.

De EU-Commissie heeft de werkzame stof "COVID-19 Vaccine Moderna" **voor één jaar voorwaardelijk** toegelaten op grond van Verordening (EG) nr. 507/2006 van 29 maart 2006.

Voordat een geneesmiddel voor menselijk gebruik in een of meer lidstaten in de handel mag worden gebracht, moet er gewoonlijk uitgebreid onderzoek naar worden gedaan om te waarborgen dat het veilig is, een goede kwaliteit heeft en werkzaam is wanneer het bij de doelgroep wordt gebruikt. De voorschriften en procedures die moeten worden gevolgd om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen, zijn neergelegd in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en in Verordening (EG) nr. 726/2004 (overweging 1 Verordening (EG) nr. 507/2006).

Om leemten in de gezondheidszorg op te vullen en in het belang van de volksgezondheid kan het nodig zijn **voor bepaalde categorieën geneesmiddelen een vergunning** voor het in de handel brengen te verlenen op basis van minder uitgebreide gegevens dan normaal het geval zou zijn en onder bepaalde voorwaarden (hierna "voorwaardelijke vergunningen" genoemd). Hieronder vallen ook geneesmiddelen ... die bedoeld zijn om **in noodsituaties te worden gebruikt tegen een bedreiging van de volksgezondheid die naar behoren is vastgesteld door de Wereldgezondheidsorganisatie of door de Gemeenschap in het kader van Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap ...** (overweging 2 van Verordening (EG) nr. 507/2006).

In artikel 2 van Verordening (EG) nr. 507/2006 wordt het toepassingsgebied van de bepalingen betreffende de voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik als volgt gedefinieerd: "Deze verordening is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 vallen en tot een van de volgende categorieën behoren:

1. geneesmiddelen die bestemd zijn voor de behandeling, preventie of diagnose van ernstig invaliderende of **levensbedreigende aandoeningen**;
2. geneesmiddelen die bestemd zijn om **in noodsituaties te worden gebruikt tegen een bedreiging van de volksgezondheid die hetzij door de Wereldgezondheidsorganisatie, hetzij door de Gemeenschap overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG naar behoren is vastgesteld**;
3. geneesmiddelen die overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 141/2000 als weesgeneesmiddelen zijn aangewezen.

De onder punt 3) genoemde omstandigheid is duidelijk niet aanwezig voor het geneesmiddel "COVID-19 Vaccine Moderna".

In haar uitvoeringsbesluit verwijst de EU-Commissie in het algemeen naar het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 507/2006, en "in het bijzonder", maar niet uitsluitend, naar art. 2. punt 1).

1.1 Overtreding van Art. 2. punt 1. EU-Verordening nr. 507/2006

John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), een van de tien meest geciteerde wetenschappers ter wereld (op het gebied van geneeskunde misschien wel de meest geciteerde wetenschapper ter wereld), heeft het sterftcijfer van de ziekte COVID-19, veroorzaakt door SARS-CoV-2, al in maart 2020 gerangschikt op het niveau van dat van influenza (doc. A. 6). In een intercollegiaal getoetste studie die op 14 oktober 2020 is gepubliceerd in het Bulletin van de Wereldgezondheidsorganisatie; Type: Research Article ID: BLT.20.265892 (doc. A.7), heeft Ioannidis aangetoond dat de paniek die eind januari 2020 wereldwijd werd verspreid over een vermeend hoog sterftcijfer in verband met SARS-Cov-2-infectie, gewoon ongegrond was en is.

Dat COVID-19, een door het SARS-CoV-virus veroorzaakte ziekte, geen levensbedreigende ziekte in de ware zin des woords is, wordt ook bevestigd door het feit dat bijvoorbeeld in Italië, hoewel nu pas, d.w.z. **na bijna een jaar (!), eindelijk de instructies van het Ministerie van Volksgezondheid voor de behandeling van patiënten thuis door huisartsen zullen worden uitgevaardigd** (zie interview met de nieuwe voorzitter van het Italiaanse geneesmiddelenbureau AIFA, gepubliceerd in het Italiaanse dagblad "La Verità", van 03/02/2021 in doc. A.8). Het is bewezen dat ernstige complicaties van de ziekte van covid 19 (die zich bij een zeer klein percentage van de patiënten voordoen) in de eerste plaats te wijten zijn aan een ontoereikende behandeling van de ziektesymptomen in de eerste dagen van de ziekte.

De huisartsen of eerstelijnszorgartsen die zelf voor de voorlichting zorgden en, in strijd met de officiële instructies en aanbevelingen van het ministerie van Volksgezondheid en het Geneesmiddelenbureau, met succes geneesmiddelen gebruikten waarvan zij het officiële gebruik vervolgens zelfs voor de rechter moesten betwisten (zie uitspraak van de Romeinse Raad van State nr. 09070/2020 van 11/12/2020 betreffende de schorsing, op verzoek van een groep huisartsen, door de administratieve rechtbank van laatste aanleg, van het door het Italiaanse Geneesmiddelenbureau opgelegde verbod op het gebruik van hydroxychloroquine voor de behandeling van Covid-19-patiënten - Doc. A.9) waren aantoonbaar in staat om bijna al hun Covid-19-patiënten thuis te behandelen zonder ziekenhuisopname en leidden tot een volledige genezing van de ziekte.

We hebben dus aantoonbaar niet te maken met een voor de wereldbevolking levensbedreigende en onbehandelbare ziekte in de ware zin des woords, maar met een aan het coronavirus gerelateerde infectieziekte, zoals we die in het verleden hebben gehad, en die **door het falen van de sanitaire systemen in bepaalde lidstaten (zoals in de eerste plaats in Italië - er loopt een onderzoek van het Openbaar Ministerie in Bergamo), alsmede door een wereldwijd misbruik van RT-PCR-tests**, de facto tot een kunstmatig opgeblazen pandemie heeft geleid, zoals hierna zal worden aangetoond.

Nietigheid wegens schending van verordening (EG) nr. 507/2006 Art. 2 punt 2.

Overeenkomstig artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 507/2006 kan voor geneesmiddelen een voorwaardelijke vergunning worden verleend indien zij bedoeld zijn om te worden gebruikt in **noodsituaties tegen een bedreiging van de volksgezondheid die naar behoren is vastgesteld door de WHO of door de Gemeenschap in het kader van Beschikking nr. 2119/98/EG.**

De WHO heeft op 30 januari 2020 de pandemische status van SARS-Cov-2 afgekondigd, die naar verluidt de wereldbevolking in gevaar brengt (doc. **A.10.1**).

De vraag of een "bedreiging van de volksgezondheid" naar behoren is vastgesteld, moet worden beantwoord aan de hand van de bepalingen van de *Internationale Gezondheidsregeling 2005* (IHR) van de Wereldgezondheidsorganisatie. Deze bepalingen, die moeten worden uitgelegd overeenkomstig het Verdrag van Wenen inzake het verdragenrecht, bevatten volkenrechtelijk bindende verplichtingen voor zowel de WHO als de 196 verdragsluitende staten om een "**noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang**" (PHEIC) vast te stellen door de directeur-generaal van de WHO, overeenkomstig artikel 12 van de IGR. 12 IGR.

De juiste vaststelling van een bedreiging van de volksgezondheid moet derhalve worden getoetst aan de bepalingen van de IGR. De directeur-generaal moet krachtens art. 12, lid 4, van de IGR de volgende **vijf criteria** in zijn besluit op te nemen:

1. de door de Staat die Partij is verstrekte informatie;

2. het gebruik van het beslisschema in bijlage 2 van de IGR; 3. het advies van het Comité voor noodgevallen;

4. de wetenschappelijke beginselen, met inbegrip van het beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal en andere relevante informatie;

5. een beoordeling van het risico voor de menselijke gezondheid, het risico van grensoverschrijdende verspreiding van de ziekte en het risico van verstoring van het internationale verkeer.

In overeenstemming met deze lijst van besluiten heeft de directeur-generaal op 23/01/2020 een Comité voor noodgevallen bijeengeroepen vanwege de uitbraak van Sars-Cov-2 in China, overeenkomstig artikel 49 van de IGR. 49 IGR. Dit comité van deskundigen was het er niet over eens of een aanbeveling voor het bestaan van een PHEIC kon worden gedaan en verdaagde de vergadering voor heroverweging tot 30/1/2020. Tijdens de tweede vergadering van het urgentiecomité werd een aanzienlijke toename van het aantal gevallen en van verdere getroffen landen met bevestigde gevallen geconstateerd en werd er uitdrukkelijk op gewezen dat andere landen dankzij de melding van de virussequentie door China de mogelijkheid hadden om het virus te identificeren door de **snelle ontwikkeling van diagnose-instrumenten**. Als gevolg daarvan besloot het Comité voor noodgevallen een PHEIC voor te stellen, hetgeen dezelfde dag door de directeur-generaal werd aangekondigd (doc. **A.10.2**).

Op 13 januari 2020 publiceerde de WHO een eerste PCR-testrichtlijn (**A.11.1**) op basis van het Corman-Drosten-protocol van 13 januari 2020 (Diagnostic detection of

Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR (A. 11.2) - zie ook *Summary table of available protocols in this documents* (A. 11.3), waaruit blijkt dat het Corman-Drosten-PCR-test-protocol (ook wel "Charité-protocol" genoemd) het eerste was dat werd gepubliceerd. Op 23 januari 2020 werd dit Corman-Drosten-protocol door de auteurs (waaronder Christian Drosten) gepubliceerd in het wetenschappelijke tijdschrift *Eurosurveillance* (sinds 1996 het Europese tijdschrift over epidemiologie, preventie en bestrijding van infectieziekten) (A.11.4). Sinds 17 januari 2020 werken laboratoria in de hele wereld op basis van dit door Corman, Drosten en anderen opgestelde protocol aan de "opsporing" van het SARS COV-2-virus en commerciële PCR-kits die daarop zijn gebaseerd.

Doordat juist dit PCR-testprotocol is ontworpen met een aantal zogenaamde amplificatiecycli die de wetenschappelijke gouden standaard ver overschrijden (zie hieronder) en andere grove wetenschappelijke fouten, zijn de zogenaamde "case numbers", d.w.z. het aantal personen dat positief is getest op "SARS-Cov-2", tegen het einde van januari 2020 al explosief gestegen.

De vermeende crisissituatie van de wereldwijde bedreiging van de volksgezondheid door het SARS-Cov-2-virus is uiteindelijk tot stand gekomen door een **wereldwijd misbruik van de PCR-tests**. Dit misbruik en deze onjuiste voorstelling van zaken hebben ertoe geleid dat wereldwijd een enorm aantal mensen door de autoriteiten is geclaimd als besmet met SARS-Cov-2 op het moment van de test, maar dat niet waren, alsmede een enorm aantal mensen wereldwijd die zouden zijn overleden aan de ziekte veroorzaakt door SARS-Cov-2-infectie (Covid-19).

Voor een beter begrip moet kort worden uitgelegd wat een PCR-test is, en specifiek hoe een Corona PCR-test werkt.

PCR staat voor **Polymerase Kettingreactie**. Het werd in 1983 ontwikkeld door Kary Mullis, die in 2019 overleed (en in 1993 de Nobelprijs voor scheikunde kreeg voor PCR). **De PCR is een systeem waarmee specifieke DNA-sequenties buiten het levende organisme, *in vitro*, kunnen worden vermenigvuldigd of gekopieerd.** Daartoe worden enzymen en bouwstenen gebruikt die ook verantwoordelijk zijn voor het dupliceren van DNA in de lichaamscellen. Het DNA dat moet worden vermenigvuldigd, wordt vaak het oorspronkelijke DNA genoemd. Bij het begin van het proces wordt het samen met de vermenigvuldigingsenzymen en bouwstenen in een reactievat gebracht.

Het reactiemengsel bevat de afzonderlijke "**DNA-letters**" adenine, guanine, thymine en cytosine, alsmede chemicaliën die voor het reactiemilieu zorgen. Dan is er een zogenaamd **DNA-polymerase**, een enzym dat deze bouwstenen kan assembleren. Dan zijn er de **primers**. Dit zijn zeer korte, enkelstrengs stukjes DNA. Zij vormen het startpunt waarop het polymerase begint met het samenstellen van de DNA-bouwstenen.

Het DNA wordt in een reactievat gedaan, bijvoorbeeld een klein buisje, samen met de DNA-letters, het polymerase en de primers. Dit buisje wordt vervolgens in een zogenaamde **thermocycler geplaatst**: een apparaat dat automatisch de temperatuur kan veranderen en het buisje tijdens de PCR zowel kan verhitten als afkoelen.

Het **basisprincipe van PCR** is betrekkelijk eenvoudig en is gebaseerd op het feit dat de verschillende stappen van de polymerase-kettingreactie elk slechts bij bepaalde temperaturen verlopen. Als de primer geen exact passend DNA-segment vindt, kan hij zich niet hechten. **De primers zijn dus gen-specifiek.** In het geval van de Corona-tests moeten zij worden afgestemd op bepaalde genen van het SARS-CoV-2-virus. Namelijk genen die in deze vorm **alleen in SARS-CoV-2** voorkomen. Dat dit er in werkelijkheid helaas anders uitziet, wordt later uitgelegd.

De reactie wordt op gang gebracht door de temperatuur van het DNA te verhogen tot 94°C, waardoor de twee strengen van de dubbele streng zich van elkaar scheiden (denaturatie). Na afkoeling kunnen de primers zich nu binden aan de overeenkomende

gebieden van de enkelvoudige strengen. Na deze hechtingsfase, met temperaturen in het bereik van 60 °C, die individueel afhankelijk zijn van de primers, volgt de extensie van het DNA, bij ongeveer 72 °C. Uitgaande van de primers, hechten de polymerasen een nieuwe streng aan de blootgelegde strengen van het aanvankelijke DNA, en worden nieuwe dubbelstrengen gevormd. **Eén aanvankelijk dubbelstrengs DNA worden er twee.**

Hiermee is de **eerste cyclus van PCR**, bestaande uit denaturatie, additie en extensie, voltooid. Om het DNA verder te amplificeren, wordt de temperatuur van de thermocycler gewoon weer verhoogd tot 94°C en begint het proces opnieuw. De hoeveelheid DNA groeit steeds exponentieel, omdat telkens een groter aantal templates beschikbaar is voor amplificatie. Vandaar de term "**kettingreactie**". **Zo worden 2 eerst 4, dan 8, dan 16 kopieën enz., totdat na 20 cycli het oorspronkelijke DNA al meer dan 1 miljoen kopieën heeft geproduceerd, en na 30 cycli meer dan 1 miljard kopieën. Vandaar de term "kettingreactie". Vanaf een bepaalde drempelwaarde (cyclusedrempel; ct) wordt het aantal kopieën in de meetapparatuur als positief geregistreerd, d.w.z. hoe meer initieel DNA zich in de reactie bevond, hoe sneller de ct wordt bereikt. Aangezien voor infectieuze gebeurtenissen de aanwezigheid van enkele duizenden bronpathogenen vereist is om een infectieuze dosis te vormen, wordt de ct bereikt bij maximaal 25 cycli. Een tolerantiebereik tot 30 is mogelijk, en is in overeenstemming met publicaties in het geval van SARS-CoV-2, dat vanaf ct30 geen correlatie meer bestaat tussen het PCR-resultaat en de besmettelijkheid.**

Het coronavirus heeft echter geen DNA, maar RNA. Het genetisch materiaal bestaat dus in een andere vorm, en de **coronatest** is dan ook geen eenvoudige PCR, maar een **RT-PCR (RT staat voor reverse transcriptase)**. **Dit is een enzym dat RNA kan omzetten in DNA.** Dit gebeurt in een stap vóór de eigenlijke PCR, maar in hetzelfde reactievat.

Net als polymerase heeft omgekeerde transcriptase een primer nodig om een startpunt te vinden. Uitgaande van de primer hecht de reverse transcriptase vervolgens de complementaire DNA-bouwstenen aan het virale RNA. **De resulterende DNA-streng, het zogenaamde kopie-DNA (cDNA), bevat dus dezelfde genetische informatie als het virusgenoom.**

Na de scheiding van de DNA-RNA-dubbele streng door verhitting wordt de DNA-streng gebruikt als een sjabloon voor PCR. Daarna verlopen de cycli zoals bij elke normale PCR. De coronatest heeft echter nog een ander speciaal kenmerk. Het is een zogenaamde **real-time PCR** (afgekort met een q of r; in de coronatest bijvoorbeeld RT-qPCR, soms ook qRT-PCR). Dit betekent dat je al tijdens de runtime kunt zien of er SARS-CoV-2 genen in het monster aanwezig zijn. Dit werkt via fluorescentie.

Wetenschappers die wereldwijd vertrouwd zijn met microbiologie en met de PCR-test hebben er vanaf het begin op gewezen dat je met de PCR-test geen virus kunt opsporen, maar alleen nucleïnezuren die als fragmenten van virussen overblijven. De tests kunnen dus niets zeggen over de besmettelijkheid van een persoon die positief heeft getest, tenzij er ook een klinische diagnose is. En als een persoon zonder symptomen wordt getest, is logischerwijs geen uitspraak mogelijk over de aanwezigheid van een infectie. De term "nieuwe infectie", die in dit verband wereldwijd wordt gebruikt, is gewoon onjuist. De uit de mond en keel van de mens genomen monsters bevatten slechts kleine hoeveelheden virussen of fragmenten daarvan. Zij moeten worden vermenigvuldigd om ze zichtbaar te maken. Deze fragmenten kunnen ook het gevolg zijn van een eerdere infectie die reeds overwonnen is, namelijk wanneer het immuunsysteem de virussen met succes heeft bestreden en de betrokkene hersteld is en niet meer besmettelijk is.

Hoe meer virussen er nog in het lichaam aanwezig zijn, hoe minder replicatiecycli er nodig zijn voor herkenning. Dit getal - de zogenaamde Ct-waarde - levert dan ook

belangrijke diagnostische informatie op. Het wordt echter meestal niet door de laboratoria gerapporteerd.

Het aantal benodigde cycli is omgekeerd evenredig met de virale belasting.

Al deze feiten werden en worden nog steeds niet in aanmerking genomen door de autoriteiten; de laboratoria melden niet het aantal cycli dat nodig is voor de opsporing. De WHO eist nu eindelijk dat ze worden gemeld.

Op [14/12/2020](#) (Doc. A.12.1) heeft de WHO voor het eerst (en uiteraard veel te laat) aanbevelingen gedaan voor gebruikers van RT-PCR-tests, omdat zij van gebruikers feedback had ontvangen over een verhoogd risico op valse SARS-CoV-2-resultaten bij het testen van monsters met RT-PCR-reagentia op open systemen. *Genoemd worden problemen waar onafhankelijke wetenschappers en mensen met wiskundig gezond verstand al maanden op hebben gewezen. "Het ontwerpprincipe van RT-PCR houdt in dat patiënten met hoge niveaus van circulerend virus (viral load) relatief weinig cycli nodig zullen hebben voor virusdetectie en dat de Ct-waarde dus laag zal zijn. Omgekeerd betekent een hoge Ct-waarde in monsters dat veel cycli nodig waren voor virusdetectie. In bepaalde omstandigheden is het onderscheid tussen achtergrondruis en de werkelijke aanwezigheid van het doelvirus moeilijk vast te stellen."*

En verder:

"Meld de Ct-waarde in het rapport aan de vragende zorgverlener." En over de grote proporties van valse posities:

"Zoals bij elke diagnostische procedure zijn de positieve en negatieve voorspellende waarden voor het product in een bepaalde testpopulatie belangrijk om op te merken. Naarmate het positiviteitspercentage voor SARS-CoV-2 daalt, daalt ook de positief voorspellende waarde. Dit betekent dat de waarschijnlijkheid dat een persoon met een positief resultaat (gedetecteerd SARS-CoV-2) daadwerkelijk met SARS-CoV-2 besmet is, afneemt naarmate de positiefheidsgraad daalt, ongeacht de specificiteit van het testproduct. Daarom wordt zorgverleners geadviseerd de testresultaten te beschouwen in combinatie met klinische tekenen en symptomen, bevestigde status van alle contacten, enz."

Daarom wordt aanbevolen niet alleen af te gaan op het resultaat van de PCR-test, maar ook de klinische symptomen in aanmerking te nemen. Hiermee zegt de WHO ook dat er niet zoiets kan bestaan als "asymptomatisch ziek".

Het spreekt voor zich dat dit deel van de aanbeveling van de WHO:

"Gebruikers van RT-PCR-reagentia moeten de gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen om te bepalen of handmatige bijstelling van de PCR-positiviteitsdrempel nodig is om rekening te houden met eventuele achtergrondruis die ertoe kan leiden dat een monster met een hoge cyclusdrempel (Ct) als een positief resultaat wordt geïnterpreteerd."

Het is bijna niet te geloven: de RT-PCR-test wordt nu al twaalf maanden wereldwijd gebruikt om SARS Cov-2-infecties op te sporen. Gerenommeerde wetenschappers hebben er vanaf het begin op gewezen dat de PCR-test niet geschikt is om een infectie op te sporen, dat er veel te hoge vermenigvuldigings- (amplificatie-) cycli worden gedraaid en dat er bij een lage prevalentie (percentage echte infecties in de bevolking) toch al heel veel vals-positieve resultaten zijn. De WHO waarschuwt hier nu ook voor, zij het veel te laat en pas op een moment dat elders (VS, VK) de eerste op mRNA gebaseerde middelen die als Covid-"vaccins" worden gepropageerd, al waren goedgekeurd.

In een andere duidelijke aanbeveling, gepubliceerd in haar bulletin van 20/01/2021 (Doc. A.12.2), waarschuwt de WHO opnieuw voor vals-positieve resultaten van de PCR-test, en wel als volgt: *De WHO-richtsnoer voor diagnostische tests voor SARS-CoV-2 stelt dat een zorgvuldige interpretatie van zwak-positieve resultaten vereist is. De voor virusdetectie vereiste cyclusdrempel (Ct) is omgekeerd*

evenredig met de virale belasting van de patiënt. Als de testresultaten niet in overeenstemming zijn met het klinische beeld, moet een nieuw monster worden genomen en opnieuw worden getest met dezelfde of een andere NAT-technologie.

De WHO adviseert gebruikers van PCR-tests dat de prevalentie van de ziekte de voorspellende waarde van de testresultaten verandert; naarmate de prevalentie van de ziekte afneemt, neemt de kans op een vals-positief resultaat toe. Dit betekent dat de kans dat een persoon met een positief resultaat (gedetecteerd SARS-CoV-2) daadwerkelijk met SARS-CoV-2 besmet is, afneemt naarmate de prevalentie afneemt, ongeacht de beweerde specificiteit.

De meeste PCR-tests zijn bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose, zodat zorgverleners elk resultaat moeten bekijken in combinatie met het tijdstip van monsterneming, het soort monster, de specifieke kenmerken van de test, klinische waarnemingen, de voorgeschiedenis van de patiënt, de bevestigde status van alle contacten en epidemiologische informatie.

Door IVD-gebruikers te nemen maatregelen:

1. **Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig en volledig door.** 2. **Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger als een aspect van de gebruiksaanwijzing voor u onduidelijk is.** 3. **Controleer de IFU bij elke inkomende zending om eventuele wijzigingen in de IFU te identificeren .** 4. **Geef de Ct-waarde in het rapport door aan de aanvragende zorgverlener.**

Met andere woorden, de PCR-test is alleen nuttig in de context van een klinische diagnose als bewijs van coronavirusinfectie.

Dit zegt ook dat **tests op mensen zonder symptomen gewoon zinloos zijn, aangezien een positief testresultaat niet kan overeenkomen met het klinische beeld, omdat de afwezigheid van symptomen betekent dat er geen ziekte is.** De massale tests die vaak door verschillende regeringen worden georganiseerd zijn dan ook in strijd met de WHO-richtsnoer, aangezien bijna alleen mensen zonder symptomen worden getest. Een fundamentele eis voor "officiële" en "wettelijk bindende" meettechnologie, of het nu in de industrie, bij de overheid of in de gezondheidszorg is, is dat de meting gekalibreerd, reproduceerbaar en herhaalbaar moet zijn. De meting moet worden gevalideerd en de toleranties moeten bekend zijn en in de evaluatie van de meting worden meegenomen. Niets van dit alles is van toepassing op de PCR-test.

Hoewel zelfs de WHO heeft gewaarschuwd tegen het wereldwijde misbruik van de PCR-test, wordt deze door regeringen en autoriteiten nog steeds achteloos gebruikt. De geteste personen wordt niet verteld welk RT-PCR-testproduct op hen wordt toegepast, noch hoe hoog de CT-waarde is:

De meeste machines die de monsters beoordelen zijn ingesteld op een drempel van 37 tot 40 cycli. Verlaag deze drempel tot 30 cycli en het aantal "bevestigde gevallen" daalt met 40 tot 90%, zo is uit onderzoek in de VS gebleken, volgens een [bericht in de New York Times](#) (doc. A.13.1). De stijgende "case numbers" in Italië, Oostenrijk, Duitsland en Europa in het algemeen zouden er met deze wetenschappelijk onderbouwde correctie onmiddellijk anders uitzien!

Zoals de [Times of India meldt](#) (doc. A.13.2), sturen daar, in tegenstelling tot in Europa, steeds meer artsen de monsters alleen naar laboratoria die bij de uitslag de Ct-waarde bekendmaken. Als de Ct-waarde tussen 20 en 25 ligt, is quarantaine thuis voldoende. Onder de 20 daarentegen wordt onmiddellijk tot ziekenhuisopname overgegaan, aangezien een ernstiger verloop van de ziekte te verwachten is. Boven 25 worden geen maatregelen nodig geacht voor symptomloze personen.

Als de Ct-waarde tot 25 wordt beperkt, worden de "gevalsantallen" weer aanzienlijk kleiner. Epidemiologisch gezien zou het alleen zinvol zijn besmettelijke personen te registreren. Dit wordt echter niet gedaan.

Bij de PCR-test is een enorm aantal foute resultaten te verwachten als, zoals in het grootste deel van de EU gebeurt, de basisregels voor verstandige tests niet worden nageleefd. Dit kan ook te wijten zijn aan het feit dat een van de weinige deskundigen die de EU-Commissie adviseert nu juist Christian Drosten is, die verantwoordelijk is voor het Corman-Drosten PCR-test-protocol (Charité-protocol), dat bol staat van de grove wetenschappelijke fouten (A.13.3.).

Wat de besmettelijkheid van mensen zonder symptomen betreft, zijn nu de resultaten beschikbaar van het grootste onderzoek tot nu toe uit Wuhan (doc. **A.14**). Het werd uitgevoerd na de lockdown, die duurde van 23 januari 2020 tot 8 april 2020, in de Chinese stad van 11 miljoen. Van 14 mei 2020 tot 1 juni 2020 werd in de hele stad een SARS Cov-2-nucleïnezuurscreening (zo wordt het in de studie genoemd omdat, zoals bekend, **met de PCR-test geen virus wordt getest en opgespoord, maar alleen delen ervan, namelijk de nucleinezuren) uitgevoerd**.

10,6 miljoen mensen ouder dan 6 jaar werden uitgenodigd om de test te doen, van wie 93%, of 9,9 miljoen, kwam opdagen. De tests leverden bij 300 mensen een positief resultaat op. Alle contacten van deze positieven werden nauwkeurig genoteerd en opgevolgd. Alle 1.174 naaste contacten testten echter negatief en werden gedurende 14 dagen gevolgd zonder enige verandering. De onderzoekers wijzen erop dat zeer weinig asymptomatische gevallen - 0,303/10.000 - werden ontdekt na de lockdown en dat er geen bewijs was van besmettelijkheid bij deze personen. Viruskweek toonde ook geen bewijs van replicerbaar virus.

De PCR-test is dus niet geschikt om een actieve infectie, laat staan besmettelijkheid, aan te tonen. De WHO handhaaft echter de verklaring van de vermeende bedreiging van de volksgezondheid door SARS-Cov-2 op basis van de met deze test bepaalde aantallen.

Alle "case numbers" die uitsluitend worden gegenereerd door RT-PCR testresultaten zijn geen basis voor een "juiste" vaststelling van een crisissituatie in de zin van een (wereldwijde) bedreiging van de volksgezondheid, en alle uitvoerende en wetgevende maatregelen die daarop gebaseerd zijn, zijn respectievelijk onwettig of ongrondwettig.

Dit is ook reeds vastgesteld in een uitspraak van een hof van beroep in Portugal (doc. **A.15.1**).

In zijn beslissing van 11 november 2020 heeft een Portugees Hof van Beroep de regionale gezondheidsautoriteit van de Azoren in het ongelijk gesteld en de quarantaine van vier personen onwettig verklaard. Van hen had één persoon met een RT-PCR-test positief op Covid getest; de andere drie werden geacht een hoog risico van blootstelling te lopen. Als gevolg daarvan besloot de regionale gezondheidsinstantie dat alle vier besmettelijk waren en een gezondheidsrisico vormden, zodat zij moesten worden geïsoleerd; een procedure die sinds een jaar gangbare praktijk is bij gezondheidsinstanties in de hele EU.

De lagere rechtbank had de gezondheidsautoriteit in het ongelijk gesteld, en het Hof van Beroep heeft deze beslissing bekrachtigd met argumenten die de wetenschappelijke visie van vele deskundigen (zoals de voormalige Chief Science Officer van de farmaceutische reus Pfizer, Mike Yeadon) vanwege het gebrek aan betrouwbaarheid van PCR-tests expliciet ondersteunen.

De belangrijkste punten van de beslissing van het hof zijn de volgende:

Een medische diagnose is een medische handeling die alleen een arts wettelijk bevoegd is te verrichten en waarvoor die arts als enige en volledig verantwoordelijk is. Geen enkele andere persoon of instelling, met inbegrip van overheidsinstanties

of rechtbanken, heeft die bevoegdheid. Het is niet de verantwoordelijkheid van de gezondheidsautoriteit om iemand ziek of ongezond te verklaren; alleen een arts kan dit doen. Niemand kan bij decreet of bij wet ziek of gevaarlijk voor de gezondheid worden verklaard, zelfs niet als automatisch administratief gevolg van het resultaat van een laboratoriumtest van welke aard ook. Het Hof concludeert hieruit dat *"wanneer een diagnose wordt gesteld zonder voorafgaande medische observatie van de patiënt en zonder tussenkomst van een arts die is ingeschreven bij de medische raad en die de symptomen heeft beoordeeld en de noodzakelijk geachte tests/onderzoeken heeft gevraagd, elke handeling of elke handeling van toezicht op de volksgezondheid (zoals het vaststellen of er sprake is van een virale infectie of van een hoog blootstellingsrisico, waarbij bovenstaande termen worden gecombineerd) in strijd is met [een aantal wetten en verordeningen] en een strafbaar feit van onwettige beroepsuitoefening kan opleveren indien deze handelingen worden verricht of gedictieerd door iemand die daartoe niet bevoegd is, dat wil zeggen iemand die geen bevoegd arts is.*

Het Portugese Hof van Beroep verklaarde voorts het volgende:

"Op basis van de thans beschikbare wetenschappelijke gegevens is die test [de RT-PCR-test] op zichzelf niet in staat om buiten redelijke twijfel vast te stellen of de positiviteit daadwerkelijk overeenkomt met een besmetting met het SARS-CoV-2-virus, en wel om verschillende redenen, waarvan er twee van primair belang zijn: De betrouwbaarheid van de test hangt af van het aantal gebruikte cycli; de betrouwbaarheid van de test hangt af van de aanwezige virale lading."Onder verwijzing naar Jaafar e.a. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc A.15.2) concludeert het Tribunaal dat **"als een persoon positief test door middel van PCR wanneer een drempel van 35 cycli of hoger wordt gebruikt (zoals de norm is in de meeste laboratoria in Europa en de VS), de waarschijnlijkheid dat die persoon is geïnfecteerd <3% is en de waarschijnlijkheid dat het resultaat een vals-positief is 97% is"**. De rechtbank merkt ook op dat de drempelwaarde voor cycli die wordt gebruikt voor PCR-tests die momenteel in Portugal worden uitgevoerd, onbekend is.

Onder verwijzing naar Surkova et al. (2020;

[https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext) - Doc. A.15.3), stelt het Tribunal verder dat elke diagnostische test moet worden geïnterpreteerd in de context van de werkelijke waarschijnlijkheid van ziekte zoals beoordeeld voordat de test zelf wordt uitgevoerd, en geeft het de mening dat *"in het huidige epidemiologische landschap de kans toeneemt dat Covid 19-tests vals-positieve resultaten opleveren, met aanzienlijke gevolgen voor individuen, het gezondheidszorgstelsel en de samenleving"*. De samenvatting van de rechtbank van haar beslissing tegen het beroep van de regionale gezondheidsautoriteit luidt als volgt:

Gelet op de wetenschappelijke twijfels die de deskundigen, dat wil zeggen degenen die ertoe doen, hebben geuit over de betrouwbaarheid van de PCR-tests, gelet op het ontbreken van informatie over de analytische parameters van de tests, en bij gebreke van een medische diagnose die het bestaan van een infectie of een risico aantoont, kan dit Hof nooit vaststellen of C daadwerkelijk drager was van het SARS-CoV-2-virus, dan wel of A, B en D aan een hoog risico waren blootgesteld. "

Zoals alleen al uit de ontwikkeling van de pandemie in Italië kan worden opgemaakt, waren het de RT-PCR-tests en de daaropvolgende regelgevende maatregelen die tot een enorme toename van het aantal sterfgevallen hebben geleid, zowel van degenen met als zonder infectie. Covid-19-ziekte en SARS-besmettingen zijn al in [de zomer van 2019](#) in Italië [opgespoord](#), lang voordat bekend was wat het was.

De onderzoekers onderzochten de aanwezigheid van SARS-CoV-2-specifieke antilichamen in bloedmonsters van 959 asymptomatische personen die tussen september 2019 en maart 2020 deelnamen aan een longkankerscreeningstudie. Het doel was om de

datum van de uitbraak van Corona, de frequentie en de temporele en geografische variaties in Italiaanse regio's te traceren.

De studie, gepubliceerd op 11 november in het [Tumori Journal](#) (doc. **A.15.4**) en geleid door de directeur van het Nationaal Kankerinstituut in Milaan, Giovanni Apolone, zegt iets absoluut onverwachts: Antilichamen tegen het nieuwe coronavirus werden gevonden in 14% van de monsters getest vanaf september 2019.

SARS-CoV-2-specifieke antilichamen werden gedetecteerd bij in totaal 111 van de 959 mensen. De positieve gevallen waren geclusterd in de tweede week van februari 2020, voornamelijk in Lombardije. Deze studie toont een onverwacht zeer vroege circulatie van SARS-CoV-2 bij asymptomatische personen in Italië enkele maanden voor de identificatie van de eerste patiënt, wat de uitbraak en verspreiding van de coronavirus-pandemie al in 2019 bevestigt. Uit de studie blijkt ook dat de massale problemen en sterfgevallen in Italië niet te wijten zijn aan ziekte door het virus, maar aan de door China voorgestelde en door de Italiaanse regering uitgevoerde maatregelen, zoals de lockdown. Deze leidden ertoe dat Roemeense verpleegkundigen het land ontvluchtten, waardoor verpleeghuizen zonder personeel kwamen te zitten. De ziekenhuizen raakten daardoor al snel overbelast en werden de belangrijkste bron van infecties.

Maar dat is nog niet alles. Het Italiaanse bureau voor de statistiek ISTAT had in mei 2020 al [gegevens gepresenteerd](#) (doc. **A.15.5**) waaruit bleek dat bijna de helft van de oversterfte in de periode 20/02 tot 31/03 niet te wijten was aan Covid-19 maar aan andere oorzaken. Overigens laten de gegevens uit Oostenrijk en Duitsland ook iets dergelijks zien.

Noord-Italië was een van de brandhaarden van de Coronacrisis in Europa. De reden hiervoor is echter niet het virus, maar het feit dat de sociale en medische stelsels in Noord-Italië vrij snel en volledig ineenstortten. De Italiaanse officieren van justitie doen daar uitgebreid onderzoek naar, nadat het op zijn minst grove nalatigheid is geweest waardoor Italië zo onvoorbereid een "viruszwarte" periode is ingegleden. Veel personeel, vooral in de ouderenzorg, kwam uit Oost-Europa. Zij ontvluchtten het land bij het begin van de grenssluitingen. Bejaardentehuizen zaten plotseling zonder personeel en de bewoners werden na een paar dagen zonder verzorging naar ziekenhuizen verscheept. Dit leidde tot de ineenstorting van de medische zorg in maart, april 2020.

Onbegrijpelijk is ook de onmiddellijke eis tot crematie van lichamen bij Covid-19 sterfgevallen. Niet alleen leidde dit ertoe dat uiterst belangrijke lijkschouwingen niet werden uitgevoerd, die onmiddellijk belangrijke inzichten in de werkelijke gevolgen van deze virusziekte zouden hebben opgeleverd, maar het "produceerde" ook beelden van het afvoeren van lijkkisten door militairen, wat verklaard kan worden uit het feit dat in Italië het cremeren van lijken traditioneel veel minder vaak gebeurt dan in andere landen, en dat daarom in het voorjaar van 2020 de capaciteit eenvoudigweg niet bestond voor een plotselinge toename van de "gedwongen vraag". En het was juist deze verwijdering van dagenlang opgestapelde lijkkisten die vervolgens door politici en de media op onverantwoorde wijze werd aangegrepen voor paniekzaaij.

Verdere belastende factoren in Noord-Italië zijn onder meer ernstige luchtverontreiniging (inbreukprocedures tegen de EU-Verdragen lopen), te frequente antibioticaresistentie, een bekend hoog niveau van blootstelling aan asbest als gevolg van de vroegere vezelcementproductie en textielindustrie, alsmede plaatselijke asbestwinning ter plaatse, en een bijzondere genetische gevoeligheid voor ontstekingsziekten (favisme, subtype Lombardije) en behandelingsfouten (Italiaanse officieren van justitie doen ook hier onderzoek naar).

Wegens ernstige wetenschappelijke fouten in het Corman-Drosten PCR-test-protocol (ook het Charité-protocol genoemd - doc. A.11.4) - en massale belangenconflicten bij de auteurs van het protocol, eisten tweeëntwintig

wetenschappers uit de hele wereld op 27/11/2020 een dringende [intrekking](#) van de wetenschappelijke publicatie over het Corman-Drosten PCR-testprotocol van het wetenschappelijke tijdschrift Eurosurveillance (doc. A.16.1.).

De basis voor de RT-PCR-test, die sinds maart 2020 ons leven bepaalt en beperkt, is een studie getiteld "*Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR*". Het werd op 21 januari ingediend door een aantal auteurs, waaronder Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land en Marco Kaiser (doc. A.11.4):

De studie Corman-Drosten werd op 21 januari bij [Eurosurveillance](#) ingediend. Reeds op 22 januari zou de beoordeling hebben plaatsgevonden - wat gewoonlijk echter niet in minder dan 4 weken kan gebeuren - en op 23 januari werd de studie gepubliceerd. Deze "warp speed" procedure, die momenteel ook wordt gebruikt voor de ontwikkeling van vaccins, werd vergemakkelijkt door het feit dat **Christian Drosten en Chantal Reusken beiden auteur van de studie en redacteur van Eurosurveillance waren en dat nog steeds zijn**. Maar dat is lang niet alles wat er aan belangenconflicten bestond, die op 30 juli slechts gedeeltelijk openbaar werden gemaakt toen de kritiek erop luider werd. Olfert Landt is directeur van TIB Molbiol, Marco Kaiser is senior onderzoeker bij GenExpress en wetenschappelijk adviseur van TIB Molbiol, het bedrijf dat beweert de "eerste" te zijn geweest die de PCR-kits heeft geproduceerd op basis van het protocol dat in het Drosten-manuscript is gepubliceerd. Naar eigen zeggen had het bedrijf de testkits al gedistribueerd voordat de studie was ingediend. De betrokkenheid van C.Drosten en V.Corman als hoofden virale diagnostiek en dus ook van PCR diagnostiek voor SARS-CoV-2 bij het commerciële "Labor Berlin" van de Vivantes groep (met Charité) en de grote belangstelling voor grote aantallen diagnostiek die dit met zich meebracht, is nog steeds niet verklaard.

Volgens de internationale groep van wetenschappers zijn de wetenschappelijke fouten als volgt:

1. het ontwerp van de primers is inadequaat: onnauwkeurige basissamenstelling, te laag GC-gehalte, te hoge concentraties in de test. De enige wetenschappelijk relevante PCR (N-gen) wordt voorgesteld, maar is niet geverifieerd en wordt bovendien door de WHO niet aanbevolen voor tests

2. de bindtemperatuur is te hoog gekozen, zodat een niet-specifieke binding wordt bevorderd, waardoor ook andere gensequenties dan die van SARS-CoV-2 kunnen worden opgespoord.

3. **het aantal evaluatiecycli in het document 45 wordt genoemd, wordt voor de CT-waarde geen drempelwaarde bepaald tot welke de reactie als echt positief wordt beschouwd . Het is algemeen bekend dat uit RTPCR-tests boven een aantal cycli van 30 regelmatig geen conclusies meer kunnen worden getrokken over besmetting van het monster met het gezochte virus.**

4. er is geen biomoleculaire validatie verricht, zodat niet kan worden bevestigd dat de amplificaten echt zijn, werkelijk ontstaan en ook de gezochte sequentie detecteren .5. er zijn geen positieve of negatieve controles uitgevoerd met betrekking tot virusdetectie. Met name zijn er geen in-test controles.

6. er zijn geen gestandaardiseerde werkprocedures beschikbaar om ervoor te zorgen dat de test in de laboratoria van de gebruikers onder dezelfde omstandigheden wordt herhaald. **De test heeft nog heeft geen CE-certificaat, dat verplicht is voor in-vitro diagnostica, zodat de test "niet voor menselijk gebruik, alleen voor onderzoek" is.**

7. er bestaat een risico van vals-positieve resultaten als gevolg van de onnauwkeurige opzet van het experiment
8. gezien de zeer korte periode tussen de indiening en de publicatie van de studie is het zeer onwaarschijnlijk dat er überhaupt een "peer review" heeft plaatsgevonden. Als er al een peer review

**heeft plaatsgevonden, is deze ontoereikend geweest omdat de fouten waarop is
gewezen, waaronder vormfouten, niet zijn gevonden.**

De tweeëntwintig wetenschappers beschikken over een aanzienlijke gecumuleerde deskundigheid op het gebied in kwestie. Onder hen bevinden zich bijvoorbeeld de ex-Chief Science Officer van Pfizer, Dr. Michael Yeadon, de geneticus Kevin McKernan, de drijvende kracht achter het Human Genome Project - die verschillende octrooien heeft op het gebied van PCR-diagnostiek -, de moleculair geneticus Dr. Pieter Borger, PhD, de specialist in infectieziekten en preventieve geneeskunde Dr. Fabio Frankchi, de microbioloog en immunoloog Prof. emerit. Dr. Makoto Ohashi, en de celbioloog Prof. Dr. Ulrike Kämmerer. Op 11/01/2021 dienden de wetenschappers een wetenschappelijke integratie in van hun verzoek om de publicatie in te trekken (doc. **A.16.2**).

Dit uiterst gebrekkige Charité-protocol wordt nog steeds op grote schaal wereldwijd gebruikt, maar vooral in Europa, en dus ook in Italië.

Zie, als bewijs hiervan, het antwoord van de sanitaire autoriteiten van de autonome provincie Bolzano en de autonome provincie Trento (doc. **A.16.4**) op een verzoek om openbaarmaking dat was ingediend door een groep artsen met het oog op het scheppen van transparantie over de gebruikte RT-PCR-testproducten (doc. **A.16.5**).

De WHO heeft er op onbegrijpelijke wijze pas in december 2020 voor het eerst officieel op gewezen dat PCR-testresultaten alleen geen bewijs zijn voor een virusinfectie, nadat mensen die uitsluitend een positieve PCR-test hadden ondergaan, 11 maanden lang automatisch als besmet met SARS-CoV-2 waren en nog steeds worden verklaard. Ondanks herhaalde instructies van de WHO in december 2020 en januari 2021 gaan de meeste landen (op enkele uitzonderingen na, zoals India) door met de onwetenschappelijke en volstrekt ongrondwettelijke praktijk om mensen alleen op basis van een PCR-testresultaat "besmet met SARS-CoV-2" te verklaren.

Ten tijde van de goedkeuring van "COVID-19 Vaccine Moderna" op 06/1/2021 waren de kortetermijnaanbevelingen van het Comité voor noodgevallen van 29/10/2020 (Doc. A. 17) van kracht op basis van dezelfde ongeldige WHO-gegevensbank, waarin een onjuist infectiepercentage werd weergegeven.

Gezien het effectieve sterftecijfer van Covid-19, zoals gepresenteerd en gedocumenteerd door topexperts zoals John P.A. Ioannidis, die al tientallen jaren onbetwistbaar wereldwijd erkend worden, is het ook onbegrijpelijk hoe de WHO, in haar "*Verklaring over de vijfde vergadering van het Comité voor noodgevallen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) betreffende de pandemie van het coronavirus (COVID-19)*" van 30 oktober 2020 (doc. **A.6** en **A.7**), concludeert dat het wereldwijde risico in verband met COVID-19 zeer hoog blijft en de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang (PHEIC) kan worden gehandhaafd.

Op basis van bovenstaande verklaringen en de in verband daarmee neergelegde documenten moet worden aangenomen dat een groot aantal van de wereldwijd geregistreerde vermeend positieve testresultaten voor SARS-Cov-2 eenvoudigweg vals zijn en dat de WHO en de EU derhalve de crisissituatie in de zin van een bedreiging van de volksgezondheid niet naar behoren konden vaststellen of hebben vastgesteld overeenkomstig artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 507/2006. 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 507/2006.

Daarom is nog niet bewezen dat de ziekte Covid-19, die in zeer zeldzame gevallen ernstig kan zijn, een oorzakelijke ziekte is die door SARS-CoV-2 wordt veroorzaakt, aangezien tot dusver alleen een correlatie van ziekte en RT-PCR-positiviteit voor de beoordeling is gebruikt. Voorts is het duidelijk dat **de door SARS-Cov-2 veroorzaakte ziekte Covid-19 geen "levensbedreigende ziekte" is en geen behandelbare ziekte in strikte zin.** Bijgevolg is **voor de stof "COVID-19 Vaccine Moderna" niet voldaan aan de**

dwingende voorwaarden van artikel 2 van verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006 voor een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, en is het hier bestreden uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie alleen al om die reden onrechtmatig en moet het derhalve nietig worden verklaard.

*

2. Nietigheid wegens schending van artikel 4 van verordening (EG) nr. 507/2006

Hoewel een voorwaardelijke vergunning gebaseerd kan zijn op minder uitgebreide gegevens, moet de **afweging van de risico's en de voordelen**, zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 28 bis, van Richtlijn 2001/83/EG, nog steeds positief zijn. Bovendien moet het voordeel voor de volksgezondheid van de onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel op de markt opwegen tegen het risico als gevolg van het ontbreken van aanvullende gegevens (overweging 3 van Verordening (EG) nr. 507/2006).

De verlening van voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen moet worden beperkt tot de gevallen waarin alleen het klinische deel van het aanvraagdossier minder volledig is dan gebruikelijk. Onvolledige preklinische of farmaceutische gegevens moeten alleen worden toegestaan wanneer een geneesmiddel wordt gebruikt in noodsituaties tegen een bedreiging van de volksgezondheid. (Overweging 4 van Verordening (EG) nr. 507/2006). Zoals hierboven vermeld, is de crisissituatie bestaande in de bedreiging van de volksgezondheid niet naar behoren vastgesteld.

Bovendien is de experimentele werkzame stof "COVID-19 Vaccine Moderna", die op gentechnologie is gebaseerd, bestemd voor gebruik bij "gezonde personen". Het buiten beschouwing laten van niet alleen klinische maar ook preklinische of farmaceutische gegevens voorafgaand aan de toepassing is een grove schending van het voorzorgsbeginsel.

Om een evenwicht te vinden tussen het opvullen van lacunes in de medische zorg door patiënten gemakkelijker toegang te bieden tot geneesmiddelen enerzijds, en het voorkomen van het toelaten van geneesmiddelen met een ongunstige verhouding tussen de voordelen en de risico's anderzijds, moeten aan dergelijke vergunningen bepaalde voorwaarden worden verbonden. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet worden verplicht bepaalde studies uit te voeren of te voltooien om aan te tonen dat de afweging van de voordelen en risico's positief uitvalt en om open vragen over de kwaliteit, onschadelijkheid en werkzaamheid van het geneesmiddel te beantwoorden (overweging 5 van Verordening (EG) nr. 507/2006)

Aangezien Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing is op voorwaardelijke vergunningen, is, tenzij in deze verordening anders is bepaald, de procedure voor de beoordeling van een voorwaardelijke vergunning ook in overeenstemming met de gebruikelijke procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 (overweging 8 van Verordening (EG) nr. 507/2006). Voorwaardelijke vergunningen zijn één jaar geldig en kunnen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 worden verlengd.

Patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten er duidelijk over worden geïnformeerd dat de vergunning voorwaardelijk is. Daarom moet deze informatie duidelijk worden vermeld in de samenvatting van de productkenmerken van het betrokken geneesmiddel en in de bijsluiter ervan. (Overweging 10 van Verordening nr. 507/2006).

Artikel 4 (Voorwaarden):

1. Een voorwaardelijke vergunning kan worden verleend als het comité van oordeel is dat aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan, hoewel geen volledige klinische gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel zijn

verstrekt: a. De afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel, zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 28 bis, van Richtlijn 2001/83/EG, is positief;

b. Van de aanvrager wordt verwacht dat hij in staat is de volledige klinische gegevens te verstrekken;

c. een lacune in de medische zorg kan worden opgevuld,

d. het voordeel voor de volksgezondheid van de onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel op de markt weegt op tegen het risico dat voortvloeit uit het ontbreken van aanvullende gegevens.

In noodsituaties kan overeenkomstig artikel 2, punt 2, een voorwaardelijke vergunning worden verleend, mits aan de voorwaarden van dit lid, onder a) tot en met d), is voldaan, ook al zijn nog geen volledige preklinische of farmaceutische gegevens verstrekt.

In het onderhavige geval is, zoals gezegd, deze crisissituatie nooit "naar behoren" onderkend.

2. voor de toepassing van lid 1, onder c), betekent een leemte in de gezondheidszorg dat er geen bevredigend middel is voor de diagnose, preventie of behandeling van een in de Gemeenschap toegelaten aandoening, of, zelfs indien dit wel het geval is, dat het betrokken geneesmiddel geen aanzienlijk therapeutisch voordeel biedt voor de patiënten die aan deze aandoening lijden.

2.1 Ongeldigverklaring wegens het niet aantonen van een positieve risicobatenverhouding overeenkomstig artikel 1, punt 28 bis, van Richtlijn 2001/83/EG

Om het evenwicht tussen risico's en voordelen te kunnen bepalen, moeten beide componenten, d.w.z. het voordeel en het risico, kunnen worden beoordeeld en beoordeeld op basis van de feiten.

2.1.1 Het niet-bestaan van een aantoonbaar voordeel

In tegenstelling tot de beweringen van Moderna dat "COVID-19 Vaccin Moderna" een werkzaamheid van 94 procent zou hebben (zie bijv. Apotheken Umschau van 28/01/2021- Doc. A.18 .1), de wetenschapper en mede-redacteur van het **British Medical Journal (BMJ)**, Peter Doshi, uitte hierover in november 2020 al grote twijfels (Doc. A.18.2) en onderbouwde deze twijfels vervolgens in een op 4 januari 2021 gepubliceerd artikel nog eens uitvoerig wetenschappelijk als volgt (Doc. A.18.3): "*Vijf weken geleden, toen ik vragen stelde over de resultaten van de covid-19-vaccinproeven van Pfizer en Moderna, waren de studieprotocollen en een paar persberichten het enige dat openbaar was. Vandaag zijn er twee publicaties in tijdschriften en ongeveer 400 bladzijden met samenvattende gegevens beschikbaar in de vorm van meerdere rapporten die door en aan de FDA zijn voorgelegd voordat het agentschap een noodvergunning verleende voor het mRNA-vaccin van elk bedrijf. Hoewel sommige van de aanvullende details geruststellend zijn, zijn andere dat niet. Hier schets ik nieuwe zorgen over de betrouwbaarheid en betekenis van de gerapporteerde werkzaamheidsresultaten*

"Verdacht van covid-19"...

*Echter, als bevestigde covid-19 gemiddeld ernstiger is dan verdachte covid-19, moeten we nog steeds in gedachten houden dat uiteindelijk niet de gemiddelde klinische ernst van belang is, het is de incidentie van ernstige ziekte die ziekenhuisopnames beïnvloedt. Met 20 keer meer verdenkingen van covid-19 dan bevestigde covid-19, en **proeven** die niet ontworpen zijn om te beoordelen **of de vaccins de virale overdracht kunnen onderbreken**, lijkt een analyse van ernstige ziekte ongeacht de etiologische agent - namelijk het aantal ziekenhuisopnames, IC-gevallen en sterfgevallen onder deelnemers*

aan de proeven - gerechtvaardigd, en is dit de enige manier om te beoordelen of de vaccins werkelijk in staat zijn om de pandemie af te remmen.

Er is duidelijk behoefte aan gegevens om deze vragen te beantwoorden, maar het 92 pagina's tellende rapport van Pfizer maakte geen melding van de 3410 "vermoedelijke covid-19" gevallen. Evenmin in de publicatie in de *New England Journal of Medicine*. **En ook geen van de rapporten over het vaccin van Moderna.** De enige bron die het gemeld lijkt te hebben is FDA's beoordeling van Pfizer's vaccin...

Vaccin werkzaamheid bij mensen die al covid hebben gehad?

Personen met een bekende geschiedenis van SARS-CoV-2-infectie of een eerdere diagnose van Covid-19 werden uitgesloten van de onderzoeken van Moderna en Pfizer. Maar toch werden 1125 (3,0%) van de deelnemers aan de proeven van Pfizer geacht positief te zijn voor SARS-CoV-2 op baseline.

De veiligheid en doeltreffendheid van de vaccins bij deze ontvangers hebben niet veel aandacht gekregen, maar aangezien steeds grotere delen van de bevolking in veel landen "post-Covid" kunnen zijn, lijken deze gegevens belangrijk.

Volgens mijn telling heeft Pfizer blijkbaar 8 gevallen gemeld van bevestigde, symptomatische Covid-19 bij mensen die bij aanvang positief waren voor SARS-CoV-2 (1 in de vaccingroep, 7 in de placebogroep,

Maar met slechts ongeveer vier tot 31 herinfecties die wereldwijd zijn gedocumenteerd, hoe konden er in proeven met tienduizenden, met een mediane follow-up van twee maanden, negen bevestigde gevallen van covid-19 zijn onder degenen met SARS-CoV-2-infectie bij aanvang? Is dit representatief voor een betekenisvolle werkzaamheid van het vaccin, zoals CDC lijkt te hebben onderschreven? Of zou het iets anders kunnen zijn, zoals preventie van covid-19-symptomen, mogelijk door het vaccin of door het gebruik van geneesmiddelen die de symptomen onderdrukken, en niets te maken hebben met herinfectie?

We hebben de ruwe gegevens nodig. Om de vele open vragen over deze proeven te kunnen beantwoorden, moeten we toegang hebben tot de onbewerkte gegevens. Maar geen enkel bedrijf lijkt op dit moment gegevens te hebben gedeeld met een derde partij ... Moderna's verklaring over het delen van gegevens zegt dat gegevens "op verzoek beschikbaar zullen zijn zodra de proef is afgerond". Dit betekent ergens midden tot eind 2022, aangezien de follow-up gepland is voor 2 jaar.

Op basis van de officieel beschikbare gegevens concluderen de wetenschappers dan ook dat de werkzaamheid van "COVID-19 Vaccine Moderna" veel lager is dan de gemelde 94 procent.

Bovendien is niet bewezen dat mensen die "gevaccineerd" zijn met het "COVID-19 Vaccine Moderna" niet besmet kunnen raken en geen drager kunnen zijn van het SARS-COV-2 virus. In de eerste plaats zijn de studies waarschijnlijk zo opgezet dat dit bewijs in het geheel niet kan worden geleverd. In zijn artikel dat op 21/10/2020 in de BMJ verscheen, stelde Peter Doshi letterlijk "... Maar wat betekent het precies als een vaccin "effectief" wordt verklaard? ...Peter Hotez, decaan van de National School of Tropical Medicine aan het Baylor College of Medicine in Houston, zei: "Idealiter wil je dat een antiviraal vaccin twee dingen doet ... ten eerste de kans verkleinen dat je ernstig ziek wordt en naar het ziekenhuis gaat, en ten tweede infectie voorkomen en dus de overdracht van de ziekte onderbreken." De huidige fase III-proeven zijn echter niet opgezet om een van beide te bewijzen. Geen van de lopende proeven is bedoeld om een vermindering van ernstige gevolgen zoals ziekenhuisopnames, gebruik van intensive care of sterfgevallen vast te stellen. Evenmin worden de vaccins onderzocht om na te gaan of zij de overdracht van het virus kunnen onderbreken". (Doc. A.18.4).

De medisch directeur van Moderna zelf waarschuwde in een interview op 24/11/2020 (<https://twitter.com/axios/status/1331090810666844161>) **voor overinterpretatie van de resultaten van de "bescheiden" klinische proeven.** Letterlijk stelde hij *"Tot nu toe is het niet duidelijk of het vaccin voorkomt dat je het virus mogelijk tijdelijk bij je draagt en anderen besmet"*.

De fabrikant van het "vaccin" zelf bevestigt dus dat er geen gegevens zijn waaruit blijkt dat het "vaccin" ook de overdracht van het virus voorkomt (doc. A.18.5)

Het Robert Koch Instituut zegt expliciet het volgende op zijn homepage: *"Het is nog niet bekend hoe lang de bescherming van het vaccin aanhoudt. De bescherming begint ook niet onmiddellijk na de vaccinatie, en sommige gevaccineerde personen blijven onbeschermd. Bovendien is nog niet bekend of de vaccinatie ook beschermt tegen kolonisatie met de ziekteverwekker SARS-CoV-2 of tegen overdracht van de ziekteverwekker op andere mensen. Ondanks de vaccinatie is het dus noodzakelijk om zichzelf en zijn omgeving te beschermen door de AHA + A + L-regels (afstandsregels, MNS) in acht te nemen."* (Doc. A.25).

Het bewijs van het nut, in de zin van een positief therapeutisch effect van de werkzame stof "COVID-19 Vaccine Moderna", is dus niet geleverd en alleen al om die reden is de voorwaardelijke vergunning in strijd met het recht van de Unie.

2.1.2 Significante risico's die niet zijn onderkend en dus onbepaald en momenteel onbepaalbaar risico zijn

Volgens artikel 1, punt 28, van Richtlijn 2001/83/EG wordt een risico in verband met het gebruik van het geneesmiddel als volgt gedefinieerd " - *elk risico dat verband houdt met de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel voor de gezondheid van de patiënt of voor de volksgezondheid.*"

Volgens bijlage I (samenvatting van de kenmerken van het product) bij het hier bestreden uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie (doc. A.2.2), punt 4.5 (interacties met andere geneesmiddelen en andere interacties), "is er geen onderzoek verricht om interacties op te sporen".

Gezien het feit dat de zgn. Gezien het feit dat de zogenaamde Covid-"vaccins", zoals "COVID-19 Vaccine Moderna", in de eerste plaats bedoeld zijn voor de bescherming van ouderen en van de bevolking met gezondheidsproblemen, en dat deze bevolkingsgroep gewoonlijk regelmatig een of meer geneesmiddelen inneemt, **moet rekening worden gehouden met het feit dat de interacties van "COVID-19 Vaccine Moderna" met andere geneesmiddelen niet bekend zijn, dat de interacties van "COVID-19 Vaccine Moderna" met andere geneesmiddelen niet zijn getest, tot de conclusie moet leiden dat de risico's van "COVID-19 Vaccine Moderna" alleen al om deze reden op dit moment op geen enkele wijze zijn vast te stellen, laat staan te beoordelen en te evalueren.**

Deze omstandigheid alleen al had dus tot een afwijzing van de vergunningsaanvraag moeten leiden!

2.1.3 Geen inaanmerkingneming van significante risico's, waardoor nooit een voorwaardelijke vergunning kan worden verleend voor een geneesmiddel dat bestemd is voor een fundamenteel gezonde populatie.

Aanzienlijke risico's in verband met de toediening van de werkzame stof "COVID-19 Vaccine Moderna" zijn reeds aan het EMA voorgelegd in een verzoekschrift dat op 1/12/2020 is ingediend door Dr.Wolfgang Wodarg en Dr. Mike Yeadon, betreffende de toen op handen zijnde goedkeuring van de eerste op mRNA gebaseerde werkzame stof "Comirnaty" door BioNTech (Doc. A.19).

Helaas werd dit verzoekschrift genegeerd, evenals de waarschuwing die, eveneens door eisers, elektronisch werd verzonden, in de eerste plaats aan de EU-Commissie en het EMA op 19/12/2020 (Doc. **A.4**).

Uit de wetenschappelijke beoordeling opgesteld door Prof.Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz, toxicoloog, immunoloog en farmacoloog, Europees registertoxicoloog (doc. **A.20.1**), wordt met betrekking tot de risico's van toediening van de werkzame stof "COVID-19 Vaccine Moderna" waarmee geen rekening is gehouden, het volgende gesteld (de aangehaalde paginanummers verwijzen naar het open beoordelingsrapport van het EMA - doc. **A.1**): "In wezen is het gebruik van het woord "vaccin" voor mRNA1273 door Moderna misleidend en bevordert het bij de lezer een positieve denkwijze over het product wat de beschermende werking betreft. Volgens de wetenschappelijke definitie geldt de nieuwe techniek om mRNA in menselijke cellen in te brengen als gentherapie, en is het vaccin dus een **gentherapieproduct**. Volgens de definitie van de FDA is gentherapie bij de mens de wijziging of manipulatie van de expressie van een gen of **de wijziging van de biologische eigenschappen van levende cellen voor therapeutische doeleinden**. Aangezien de bijwerkingen en vooral de neveneffecten op lange termijn van gentherapieproducten nog niet eens zijn bestudeerd, **is het ongepast** om over mRNA1273 te spreken als een beschermend vaccin in de klassieke stijl. Omwille van de eenvoud en voor een betere vergelijking van het advies van de deskundigen met het oorspronkelijke rapport van het EMA, zal de term "vaccin" in het vervolg worden gebruikt. **Niettemin mag niet uit het oog worden verloren dat het om een gentherapieproduct gaat dat menselijke cellen wijzigt.**
<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy...>

De aanvrager verzekert dat alle specimens van klinische fase 3-trajecten 24 maanden na de tweede vaccinatie zullen worden opgevolgd

Schade op lange termijn als gevolg van de vaccinatie kan niet worden vastgesteld vanwege de massaal verkorte observatietijd van de klinische fase studie. Het is bekend dat **bijwerkingen van een vaccinatie ook ver in de toekomst kunnen optreden**.p.15; "De aanvrager is van plan de lopende pivotale fase 3-studie P301 voort te zetten waarbij alle deelnemers tot 24 maanden na de tweede dosis zullen worden gevolgd om langetermijngegevens te verkrijgen en te zorgen voor voldoende follow-up ter ondersteuning van een standaardvergunning voor het in de handel brengen." ...

Onzuiverheden van het product:

Onzuiverheden van het mRNA:

De eerste batches van het vaccin, waaronder de vroege batches van de klinische proef, hadden een hogere zuiverheid dan de voorgestelde grenswaarden en van sommige batches van het huidige vaccin dat aan deelnemers van klinische proef III is toegediend. De lagere RNA-zuiverheidswaarden die in sommige batches zijn gemeten, zijn voor het EMA niet aanvaardbaar.

Momenteel zijn er te weinig gegevens over batchanalyses van het commerciële productieproces beschikbaar om nauwkeuriger informatie te kunnen verstrekken over het effect van het vaccin met een lagere RNA-zuiverheid. Zodra deze informatie beschikbaar is, zullen de specificaties en grenswaarden na goedkeuring door Moderna nog worden aangepast.

In de fase II-studie werden vergelijkbare neutraliserende antilichaamresponsen waargenomen bij proefpersonen die effectieve doses van 40 g en 79 g kregen. Bovendien bleek uit de niet-klinische setting dat batches met een lagere zuiverheid even effectief waren als batches met een hogere zuiverheid. Gezien het geheel van de gegevens rechtvaardigt het EMA de voorgestelde lagere zuiverheidsgrens.

Als doses van 40g en 79g effectief zijn, waarom dan twee keer 100g RNA injecteren. Meer RNA heeft meer lipiden en oplosmiddelen nodig, wat leidt tot een hogere toxiciteit en schade aan het lichaam (zie hieronder)?

Meerdere proteïne banden:

Er werden meerdere eiwitbanden geproduceerd uit het mRNA. Deze extra eiwitbanden moeten worden vergeleken met de respectieve positieve en negatieve controles. EMA is er niet zeker van of er naast het spike-eiwit nog andere eiwitten/peptiden worden gevormd. Als dit het geval is, moet een eiwitsequentieanalyse worden uitgevoerd om mogelijke homologie met andere peptiden uit te sluiten die tot moleculaire mimicry zou kunnen leiden (**eiwit mimicry leidt tot auto-immuunziekten**). Moderna moet de extra banden analyseren en de gegevens moeten bij EMA worden ingediend.

p.19: "Extra banden worden waargenomen door een in-vitro translation assay. Om de aard van deze extra banden verder te verduidelijken, moeten gegevens worden verstrekt. Bovendien moeten nadere bijzonderheden worden verstrekt over de *in vitro* translatiemethode en de gebruikte negatieve en positieve controles, aangezien het aantal en de intensiteit van de waargenomen niet-specifieke banden nog steeds enige onzekerheid laten bestaan over de mogelijke translatie van extra eiwitten/peptiden. In dit verband worden aanvullende karakteriseringsgegevens of een wetenschappelijke motivering gevraagd (**REC**)."

Onzuiverheden door dsRNA:Er moet voor worden gezorgd dat de verontreiniging met dubbelstrengs dsRNA altijd op een laag niveau blijft, aangezien **dsRNA een immunostimulerend effect heeft. Wat is de controlestrategie en wat is het niveau van dsRNA-verontreiniging in het eindproduct?** blz. 20: "... wordt benadrukt dat de controlestrategie ervoor moet zorgen dat het dsRNA-niveau altijd op een voldoende laag niveau zal liggen wanneer het productieproces binnen de geregistreerde procesparameterbereiken wordt uitgevoerd, gelet op de potentieel immunostimulerende eigenschappen ervan.

"Onzuiverheden in lipide SM-102:

Er werden onzuiverheden van de lipide SM-102 ontdekt. Het is waarschijnlijk dat deze onzuiverheden ook in het eindproduct worden aangetroffen. De aard van de onzuiverheden is niet duidelijk beschreven, zodat geen uitspraak kan worden gedaan over welke schade aan het lichaam zou kunnen optreden. Moderna beschrijft de onzuiverheden als productgebonden stoffen en procesgebonden onzuiverheden (elementaire onzuiverheden, oplosmiddelresten, peroxiden, watergehalte, en anorganische onzuiverheden). Hoewel er al wordt gevaccineerd, **ontbreken gegevens om het risico op schadelijkheid voor het lichaam te beoordelen. Alle onzuiverheden moeten met verschillende toxicologische risicobeoordelingen worden geëvalueerd.** Daarnaast zal de aanvrager een beoordeling van mutagene onzuiverheden uitvoeren op basis van ICH M7.

Moderna moet tussenproducten en het eindproduct testen op onzuiverheid van benzeen, dat bijvoorbeeld aanwezig kan zijn in toluen of aceton. De aanvrager heeft toegezegd een risicobeoordeling in te dienen voor de aanwezigheid van benzeen in SM-102.

Benzeen is een van de stoffen waarvan is aangetoond dat zij kanker veroorzaken bij de mens. Epidemiologische studies hebben duidelijke verbanden aangetoond tussen beroepsmatige blootstelling aan benzeen en het optreden van leukemieën en lymfomen. In dierstudies leidt benzeen ook tot de ontwikkeling van tumoren in andere weefsels en organen.

p. 23: "De in SM-102 verstrekte informatie over mogelijke verontreinigingen omvat productgerelateerde stoffen en procesgerelateerde verontreinigingen (elementaire verontreinigingen, oplosmiddelresidu's, peroxiden, watergehalte en anorganische verontreinigingen). De aanvrager zal een evaluatie geven van mutagene verontreinigingen op basis van ICH M7 (**REC**)."

blz. 23: "Een test op benzeen, dat aanwezig kan zijn in bv.

tolueen of aceton, moet worden uitgevoerd op het uiteindelijke excipiëns of op een geschikt tussenproduct indien dit niet anderszins gerechtvaardigd is. De aanvrager heeft zich ertoe verbonden een risicobeoordeling in te dienen voor de aanwezigheid van benzeen in SM-102 (REC)."

Onzuiverheden in lipide PEG2000-DMG:

Tijdens de synthese van PEG2000-DMG werd **polydispersiteit als een vorm van onzuiverheid gedetecteerd**. Het meten van de polydispersiteit door gel-permeatie-chromatografie als maat voor de breedte van molecuulgewichtsverdelingen is van groot belang voor de juiste interpretatie en vergelijking van verschillende, tijdens de synthese verkregen, molecuulgewichtsverdelingen van polymeren. De verstrekte informatie over de resultaten van de gel-permeatie-chromatografie was niet voldoende, aangezien de rapportage van verontreinigingen in de batchanalysegegevens niet overeenkomt met de huidige karakteriseringsgegevens.

De mogelijke aanwezigheid van **mutagene onzuiverheden** in PEG2000-DMG moet worden geëvalueerd en de resultaten zullen **niet na goedkeuring** worden **ingediend, omdat mutageniteit een gevaarlijk toxicologisch risico voor de mens is**. Polydispersiteit en numerieke grenswaarden moeten worden opgenomen in de post-approval specificatie voor PEG2000-DMG. **De huidige rapportage van onzuiverheden is niet aanvaardbaar**. Ook moeten karakteriseringsgegevens voor onzuiverheden die momenteel onder "**gehalte onbekend**" staan, **pas na goedkeuring** worden verstrekt. blz. 25:" De polydispersiteit is geanalyseerd met GPC Er is informatie over het onzuiverheidsprofiel verstrekt. Die informatie is niet voldoende aangezien de rapportage van onzuiverheden in de partijanalysegegevens niet consistent is met de huidige karakteriseringsgegevens. De mogelijke aanwezigheid van mutagene onzuiverheden in PEG2000-DMG moet worden geëvalueerd en de resultaten zullen na de goedkeuring worden verstrekt (REC)... De specificatie is momenteel niet aanvaardbaar. Polydispersiteit moet na goedkeuring in de specificatie voor PEG2000-DMG worden opgenomen. Numerieke grenswaarden voor gespecificeerde en niet-gespecificeerde onzuiverheden zullen na goedkeuring in de specificatie voor PEG2000-DMG worden opgenomen. De huidige rapportage van verontreinigingen is niet aanvaardbaar. Karakteriseringsgegevens voor onzuiverheden die onder "gehalte onbekend" worden gerapporteerd, moeten post-approval (REC) worden verstrekt."

Mogelijke verontreiniging met nitrosaminen:

Er is geen kwantitatieve risicobeoordeling voor nitrosaminen in het nanodeeltje of in het eindproduct. Nitrosaminen worden beschouwd als een **sterk carcinogeen** dat kanker kan veroorzaken in diverse organen en weefsels, waaronder de longen, de hersenen, de lever, de nieren, de blaas, de maag, de slokdarm en de neusholte.

p. 34: "De aanvrager heeft een voorlopige risico-evaluatie verstrekt betreffende mogelijke nitrosamineverontreinigingen in het eindproduct, die aanvaardbaar wordt geacht, maar moet worden aangevuld met een kwantitatieve risico-evaluatie, met name toegespitst op de bestanddelen van nanodeeltjes. (REC)."

10. Besmetting van DNA:

EMA maakt het mogelijk af te zien van in-procescontroletests op plasmide DNA-residuen en plasmide DNA-kopiegetal. Het percentage covalent gesloten cirkelvormig DNA wordt routinematig gecontroleerd na chromatografie. Deze methode is echter nog niet gevalideerd en vereist verdere monitoring. In het algemeen zijn residuen van gelineariseerd plasmide-DNA niet op bevredigende wijze getest omdat analytische gegevens van voldoende batches ontbreken.

Het risico van integratie van lineaire DNA-residuen in het genoom van de gastheercel en dus van de ontwikkeling van kankercellen wordt niet besproken.

blz.18: "Het gelineariseerde plasmide DNA wordt beschouwd als het uitgangsmateriaal. De vervaardiging wordt voldoende gedetailleerd beschreven, waarbij aandacht wordt besteed

aan: Oorsprong van de DNA-sequentie, plasmidekaart, generatie van de gastheercellijn, transformatie en zuivering van de gastheercellijn, plasmide-celbanksysteem en stabiliteitstests en het gelineariseerde plasmide-DNA wordt in principe grondig getest. De specificaties zijn in het algemeen geschikt voor toelating, maar zullen worden herzien nadat een voldoende aantal batches is geproduceerd (**REC**).

Het achterwege laten van een in-procescontroletest op plasmide-retentie en plasmide-kopiegetal is voldoende gemotiveerd. Het percentage covalent gesloten circulair DNA (%cccDNA) wordt routinematig gecontroleerd na afloop van de polijstchromatografie. Er moet echter bewijsmateriaal worden verstrekt betreffende de kwalificatie/validatie van methoden die worden gebruikt voor vrijgavetests (**REC**). Voorts wordt verzocht om bronnen voor alle geschikte referentiematerialen/assay-controles voor plasmide- en gelineariseerde DNA-plasmideproductie (**REC**). ... **Vergelijking van proces A versus proces B:**

1. Batch vergelijking:

Analytische vergelijkingsgegevens van verschillende batches uit verschillende processen werden gegenereerd en vergeleken. **Er kunnen geen definitieve conclusies worden getrokken over de vergelijkbaarheid van de processen voor schaal A (klinisch) en schaal B (commercieel).** Het definitieve validatierapport met een beoordeling van de vergelijkbaarheid zal worden opgevraagd. De verschillen zijn gebaseerd op de beschrijving en rechtvaardiging van proceswijzigingen, waaronder locaties, schalen, grondstoffen, procesapparatuur, en de evaluatie van de procesprestaties in termen van kritische procesparameters en IPC's, alsmede op een statistische evaluatie van de vergelijkbaarheid van de resultaten van de vrijgavetests. Het EMA heeft niet geverifieerd of de karakteriseringsgegevens van de door Lonza vervaardigde commerciële batches identiek zijn aan de batches van de klinische proef. De vergelijkbaarheidstudies moeten nog worden uitgevoerd. De definitieve specificaties voor lipidnanopartikels en het eindproduct zijn nog niet geanalyseerd en geïmplementeerd. Moderna moet eerst analysegegevens verzamelen van de batches die nu voor de volksvaccinatie worden geproduceerd.

Mensen worden gevaccineerd met stoffen waarvan nog niet kan worden gezegd of het vaccin uit de commerciële productie identiek is aan het vaccin uit de klinische fase.

p. 28: "Er werden gegevens over de analytische vergelijkbaarheid verkregen met vier charges van fase 1-fase 2 en zes charges van fase III-proefschaal A van Moderna, TX; drie charges van proefschaal A PPQ van Catalent bestemd voor toelating voor klinisch/noodgebruik/commercieel gebruik buiten de EU, en één charge van schaal B van Rovi, Spanje (fabrikant van eindproducten in de EU bestemd voor commercieel gebruik). Voor de verschillende fabricageprocessen werd een soortgelijke aanpak van de vergelijkbaarheid gebruikt. De vergelijkbaarheid tussen de processen is aangetoond door a) vergelijking van de processen en beschrijving van de veranderingen, b) uitgebreide karakterisering (fysisch-chemische eigenschappen, deeltjesgrootte en verontreinigingen) van klinische loten van fase 1/2 en fase 3 en PPQ-lotten tot en met schaal A en c) resultaten van de vrijgave van charges. De verdere vergelijkbaarheid van schaal A met schaal B wordt gebaseerd op een beschrijving en motivering van procesveranderingen, met inbegrip van locaties, schalen, grondstoffen, procesapparatuur en een evaluatie van de procesprestaties met betrekking tot CPP's en IPC's, alsmede op een statistische evaluatie van de vergelijkbaarheid van de resultaten van vrijgavetests. Uitgebreide analytische karakteriseringstests worden niet uitgevoerd op het niveau van het eindproduct als onderdeel van vergelijkbaarheidstudies, aangezien de kenmerken van het eindproduct dezelfde zijn als voor mRNA-geladen LNP-tussenproducten. Niettemin zijn er resultaten beschikbaar voor één commerciële partij op schaal B die is vervaardigd op de productielocatie voor eindproducten voor de EU-markt (Rovi, Spanje). Hoewel er dus

voldoende vergelijkbaarheidsinformatie is om goedkeuring in deze pandemie te rechtvaardigen, kan er geen eindconclusie worden getrokken met betrekking tot de vergelijkbaarheid van schaal A met schaal B. Het definitieve valideringsrapport met een beoordeling van de vergelijkbaarheid is vereist (**specifieke verplichting 2**).” blz. 27: "De aanvrager heeft toegezegd vergelijkbaarheidsresultaten te verstrekken, met inbegrip van uitgebreide karakteriseringsgegevens met gebruikmaking van het volledige panel van karakteriseringsmethoden van alle PPQ-charges die door Lonza AG, CH zijn geproduceerd, waaruit blijkt dat het commerciële product dat in de vestiging van Lonza, Visp is geproduceerd, representatief is voor het materiaal dat in de klinische proeven is gebruikt. (**Specifieke verplichting 2**)."

p. 32: "Zoals eerder vermeld, is een toezegging gedaan om de specificaties aan te scherpen wanneer meer gegevens over batchanalyses van routinematige productie beschikbaar zijn. De aanvrager moet uiterlijk op 30-06-2021 de definitieve specificaties voor LNP en het eindproduct vaststellen (**specifieke verplichting 3**).

Niet-klinische aspecten

1. Secundaire farmacodynamica:

Er is **geen onderzoek** naar secundaire farmacodynamiek verricht.

De secundaire farmacodynamiek meet het verband tussen de hoeveelheid geneesmiddel en de overeenkomstige bijwerking van het lichaam daarop. Het is **uiterst belangrijk te weten hoe het geneesmiddel het organisme beïnvloedt**, wat niet in verband staat met het primaire doeleffect.

2. Veiligheidsfarmacologie:

Er is **geen onderzoek** naar de farmacologische veiligheid gedaan.

Veiligheidsfarmacologie is belangrijk voor het identificeren en onderzoeken van mogelijke nadelige farmacodynamische effecten van nieuwe chemische entiteiten op fysiologische functies in relatie tot blootstelling binnen het therapeutische bereik en daarbuiten.

3. Farmacodynamische interacties tussen geneesmiddelen:

Er is **geen onderzoek gedaan** naar farmacodynamische interacties tussen geneesmiddelen.

Dat betekent dat er geen studies zijn over het gedrag van het vaccin op een organisme dat fysiologische veranderingen vertoont ten gevolge van ziekten, genetische mutaties, veroudering of de invloed van andere geneesmiddelen.

p. 43: "Er is geen onderzoek gedaan naar de secundaire farmacodynamiek, de veiligheidsfarmacologie en de farmacodynamische geneesmiddelinteracties, hetgeen in overeenstemming is met de toepasselijke richtsnoeren."

Farmacokinetiek (PK)

Er zijn geen ADME-studies uitgevoerd.

ADME (Absorptie, Distributie, Metabolisme, Excretie) beschrijft de beschikbaarheid/het gebruik van het vaccin in het organisme. Er wordt nagegaan hoe het vaccin wordt geabsorbeerd, in het lichaam wordt verdeeld, door de stofwisseling wordt gemetaboliseerd en hoe het wordt uitgescheiden. Alle vier punten zijn van invloed op de sterkte en het tijdstip van het effect van het vaccin op cellen en weefsels. Het is onaanvaardbaar dat het EMA beweert dat ADMA-studies niet relevant zijn om de ontwikkeling en de vergunningverlening van een nieuw vaccin te onderzoeken.

Een vaccin met een volledig nieuwe technologie moet in alle opzichten nauwlettend worden **gevolgd**, met name hoe de bestanddelen van het vaccin door het lichaam worden geabsorbeerd, gemetaboliseerd en afgebroken en of er residuen worden uitgescheiden die het milieu kunnen verontreinigen en voorraden zoals drinkwater kunnen verontreinigen.

p. 47: "Er werden geen specifieke ADME-studies met mRNA-1273 uitgevoerd, wat aanvaardbaar is omdat niet-klinische PK-studies over het algemeen niet relevant zijn ter ondersteuning van de ontwikkeling en vergunningverlening voor vaccins tegen

infectieziekten. Distributiestudies moeten echter worden uitgevoerd in het geval van nieuwe formuleringen of nieuwe gebruikte hulpstoffen."

Distributieonderzoek:

a) de verspreidingsstudie is **niet uitgevoerd met het oorspronkelijke vaccin** maar met een ander RNA, mRNA-1647, op een **niet-GLP-wijze** (GLP = goede laboratoriumpraktijken) als **eenmalige** injectie met een **dosis van 100 g IM** bij Sprague Dawley-ratten.

De mRNA-1647 bevat zes verschillende mRNA's, maar dezelfde samenstelling van lipidenanopartikels (LNP). Hoewel de samenstelling van de LNP's bepaalt in welke weefsels zij doordringen, dicteren het aantal en de lengte van de zes mRNA's de deeltjesgrootte en daarmee ook **de opnamehoeveelheid en de toxiciteit van het LNP/mRNA-complex** door de cellen, die anders zal zijn dan bij het oorspronkelijke vaccin mRNA-1273.

Voor elk tijdstip (2, 8, 24, 48, 72 en 120 uur na de injectie) werden 5 ratten opgeofferd. Daarna werd gekeken naar de aanwezigheid van mRNA's in het bloed en in verschillende organen:

In de meeste organen (behalve de nier) werden de mRNA's reeds na het kortste tijdsinterval van 2 uur aangetroffen (piek tussen 2-24 uur); met name werd mRNA aangetroffen op de injectieplaats van de spier, het plasma, de lymfeknopen, **het hart, de long, het mannelijk geslachtsorgaan, de lever, de milt, het oog en de hersenen.**

Door het toxische effect van de LNP/mRNA-complexen op de cellen (zie hieronder) zal er enorme schade worden toegebracht aan talrijke organen, met name aan het hart en de hersenen, die zeer gevoelige weefsels zijn. **Belangrijk is dat hier het bewijs is dat het vaccin de bloed-hersenbarrière kan passeren.**

Pagina 47

De halfwaardetijd van de mRNA's in spieren was 14,9 uur, in proximale lymfeklieren 34,8 uur, in distale lymfeklieren 31,1 uur, in milt 63 uur. De opname van het vaccin door de cellen verliep snel, want in plasma bedroeg de halfwaardetijd slechts 2,7-3,8 uur.

Er is geen **informatie beschikbaar over hoe lang het vaccin in het lichaam aanwezig is**, aangezien het onderzoek werd stopgezet op 120 uur na de injectie. Dergelijke stoffen worden normaal gesproken exponentieel afgebroken in het lichaam en residuen blijven relatief lang in het lichaam aanwezig. Er zijn publicaties beschikbaar waarin de aanwezigheid van luciferase mRNA bij muizen/ratten werd gemeten die na 35 dagen nog zichtbaar was. De exacte tijd tot degradatie is niet gemeten omdat een ander mRNA is genomen, hetgeen tot **een andere stabiliteitsduur** kan leiden. Evenzo werd het **RNA slechts eenmaal geïnjecteerd**. Om een betere vergelijking te maken met de huidige volksvaccinatie zou het nodig zijn geweest tweemaal te injecteren. De bestanddelen van de vaccinatie blijven dan veel langer in het lichaam aanwezig en bijgevolg zou ook een grotere schade kunnen worden vastgesteld.

b) Er zijn geen distributie, metabolisme en farmacokinetiek uitgevoerd voor de nieuwe toxische lipidecomponent SM-102.

Er werden echter gegevens gegenereerd met een structureel homolog lipide SM-86. Binnen 168 uur werd een efficiënt metabolisme via esterhydrolyse en een snelle eliminatie van de resterende alifatische zure kopgroep via de gal (biliary) en de nier (kidney) gerapporteerd. Vanwege de structurele gelijkenis tussen SM-86 en SM-102 heeft Moderna zojuist de hypothese geformuleerd dat SM-102 zich op vergelijkbare wijze verdeelt en efficiënt en snel via de gal en de nieren wordt gemetaboliseerd en geëlimineerd. **Een hypothese is geen bewijs.**

Er zijn geen gegevens over de aanwezigheid van de giftige kationische lipide in verschillende organen en hoe deze lipide in die organen wordt gemetaboliseerd. Wat het vaccin van BioNTech betreft, wordt verondersteld dat de kationische lipide ALC-0315 een halveringstijd **van 20-30 dagen heeft en 4-5 maanden nodig heeft om voor 95% te worden geëlimineerd. Deze zeer lange terminale halfwaardetijd leidt tot een hoog risico op permanente orgaanschade en de ontwikkeling van auto-immuunziekten.**

Ook de wijze van toediening van de lipiden is van belang voor de wijze waarop de lipiden door het lichaam worden verspreid. Een injectie in de ader verspreidt zich sneller dan een injectie in de spier. In de tekst werd niet duidelijk beschreven hoe de injectie plaatsvond, maar aangenomen wordt dat een IV-injectie werd uitgevoerd die niet vergelijkbaar is met de huidige vaccinatie.

p. 53: " Distributie, metabolisme en PK van de nieuwe lipide component SM-102 zijn niet uitgebreid bestudeerd in specifieke studies. Er zijn echter wel gegevens gegenereerd met SM-86, een nauw verwant structureel analoog. Deze gegevens laten een consistente biodistributie zien in vergelijking met het mRNA dat met het LNP is toegediend. Bovendien werd een efficiënte metabolisering via esterhydrolyse en een snelle eliminatie van de resterende alifatische zuurkopgroep via de galwegen en de nieren gerapporteerd. Kwantitatieve autoradiografie van het gehele lichaam (QWBA) bevestigde de biodistributie van SM-86 en toonde geen persistentie van de lipidecomponent in enig weefsel na 168 uur. Gezien de structurele gelijkenis tussen SM-86 en SM-102, wordt aangenomen dat SM-102 zich op dezelfde manier zal distribueren en efficiënt en snel gemetaboliseerd en geëlimineerd zal worden via de galwegen en de nieren. De farmacokinetiek van SM-102 na IV toediening van gelijkaardige PEG2000-DMG bevattende LNPs werd zeer gelijkaardig bevonden aan

die voor SM-86 zijn waargenomen. Alles bij elkaar wijzen deze gegevens niet op accumulatie van SM-102 bij herhaalde toediening."

Toxicologie

Het is niet duidelijk welke organen werden geanalyseerd op schadelijke effecten.

Moderna verwijst naar **schadelijke effecten in de milt** bij toxicologisch onderzoek bij ratten. Zij beweren dat er geen schadelijke effecten zijn waargenomen in de hersenen/het CZS en het oog, maar zij **beschrijven niet de analysemethode en de tijdstippen van onderzoek. Ook de schade op lange termijn is in het geheel niet onderzocht.**

Pagina 48

Zij hebben 7 toxicologische studies uitgevoerd. Slechts één daarvan had betrekking op het oorspronkelijke vaccin (mRNA-1273). In de andere 6 studies gebruikten zij andere mRNA's samen met de LNPs en daarom zijn deze gegevens waardeloos voor het opstellen van een vergunning. In alle studies waren de LNPs qua samenstelling identiek aan het vaccin.

Belangrijk is dat het onderzoek met het oorspronkelijke vaccin volgens het EMA niet is uitgevoerd overeenkomstig de GLP (goede laboratoriumpraktijken) en aanzienlijke procedurele/methodologische beperkingen heeft.

Een studie zonder GLP-norm is nutteloos voor een evaluatie van de toxiciteit van het vaccin mRNA-1273.

Dit staat in de richtsnoeren voor de niet-klinische ontwikkeling van vaccinproducten. Het EMA negeert deze richtsnoeren en aanvaardt de resultaten van deze studie, waarbij het stelt dat er geen duidelijke verschillen in toxiciteit waren met de andere 6 studies met andere mRNA's die overeenkomstig de GLP-normen zijn uitgevoerd.

Het EMA gaat ervan uit dat de geproduceerde antigenen, die in elke studie verschillend zijn, dezelfde immunologische reacties veroorzaken en ook dezelfde nadelige effecten hebben. Zij sluiten categorisch uit dat er bijvoorbeeld ook nadelige effecten kunnen zijn bij interacties tussen spike-antigeen en andere celmoleculen die er niet zouden zijn bij de

andere geproduceerde eiwitten. **In feite sluit EMA de mogelijkheid van een voor het spike-antigeen typisch schadelijk effect in het lichaam uit.**

p. 48/49: "De productspecifieke studie 2308-123 werd niet uitgevoerd in overeenstemming met GLP en vertoont belangrijke procedurele/methodologische beperkingen. In principe zouden deze aspecten deze studie ontoereikend maken voor de evaluatie van de toxiciteit van mRNA-1273 bij herhaalde toediening in de mate die wordt aanbevolen in de relevante richtsnoeren voor de niet-klinische ontwikkeling van vaccinproducten. Aangezien er echter geen duidelijke verschillen in toxiciteit zijn waargenomen tussen studie 2308-123 en de studies naar toxiciteit bij herhaalde toediening die met andere LNP-mRNA-producten zijn uitgevoerd, worden deze laatste studies toereikend geacht om de klinische ontwikkeling en de MAA te ondersteunen.

De zes ingediende niet-productspecifieke (maar LNP-specifieke) onderzoeken naar toxiciteit bij herhaalde toediening zijn uitgevoerd overeenkomstig de GLP-norm en voldoen aan de aanbevolen criteria van de desbetreffende richtsnoeren. Aangezien de vertaalde antigenen van de beoordeelde mRNA-producten naar verwachting soortgelijke immunologische reacties zullen uitlokken, en aangezien al deze producten op dezelfde LNP-technologie zijn gebaseerd, wordt de omvang van het ingediende toxiciteitsprogramma bij herhaalde toediening aanvaardbaar geacht. In het licht van deze verklaring worden de GLP- en procedurele/methodologische beperkingen van studie 2308-123 aanvaard."

In het algemeen zijn alle nanodeeltjes giftig voor cellen. De toxiciteit van nanomaterialen is direct gerelateerd aan de grootte, het oppervlak, de oppervlakteactiviteit, de vorm en de samenstelling (Casseo et al. 2002; Yang et al. 2009). De kleine omvang van nanomaterialen maakt het mogelijk om het celmembraan en organellen zoals mitochondriën te passeren en vergroot de kans om te ontsnappen aan het cellulaire opruimsysteem. De kleine omvang veroorzaakt ook meer interacties met cellen en biomoleculen die in grootte vergelijkbaar zijn met de nanomaterialen. Door het vermogen tot binding en interactie met biologische agentia vertoont het mechanisme van de interactie tussen nanodeeltjes en levende systemen bijzondere complexiteiten, die, afhankelijk van de werkomgeving, te wijten zijn aan een verandering in hun oppervlakte-eigenschappen.

Het genereren van een nanodeeltje met een lipidenomhulsel is een soort techniek die kan worden gebruikt om RNA of DNA in cellen in te brengen. Het is een standaardmethode in onderzoek op *in vitro* celculturen om genen aan of uit te zetten. **Vooraf moet grondig worden getest in welke verhouding RNA en lipiden moeten worden gemengd en hoeveel van beide componenten op cellen kan worden aangebracht zonder dat dit tot celdood leidt.** Te veel leidt tot celdood, te weinig heeft geen/weinig effect. Het is altijd een evenwicht tussen gewenst effect (eiwitexpressie) en toxiciteit. Elk celtype tolereert verschillende hoeveelheden RNA en lipiden. Dit moet van tevoren worden getest, **wat in het lichaam niet mogelijk is (bijv. vaccinatie).**

Na injecties gaan de nanodeeltjes in alle celtypes. De cellen die robuust zijn verdragen het LNP, de cellen die gevoelig zijn gaan dood. **Daarom is deze techniek niet op deze manier *in vivo* toepasbaar - zeker niet bij gezonde mensen.** Dit soort techniek wordt gebruikt bij kankerpatiënten om de kankercellen te vernietigen met behulp van oxidatieve celstress door kationische lipiden in de LNP's. **De baten/risico-balans is bij kankerpatiënten totaal anders dan wat nu bij gezonde mensen wordt gedaan bij vaccinatie.**

De positieve lading van de kationische lipiden interageert met negatieve moleculen van andere lipiden, eiwitten en DNA in de cellen. **De interactie met lipidemembranen is een aanval op de buitenste celstructuur.** De kationische lipiden oxideren onverzadigde vrije vetzuren in het membraan (lipide peroxidatie). Dit leidt tot een verlies van membraanintegriteit. Het **membraan wordt doorlaatbaar** en ionen kunnen het membraan

vrijelijk passeren. De ionenbalans, b.v. de calciumconcentratie, is in de cel verstoord en **eiwitten verliezen hun functie**. Ook de interactie van kationische lipiden met de mitochondriummembranen in de cellen leidt tot beschadiging van de lipiden en productie van zuurstofradicalen (ROS), zeer reactieve zuurstofverbindingen, zoals superoxide, waterstofperoxide en hydroxylgroepen. ROS worden normaal geproduceerd tijdens de normale stofwisseling in de aanwezigheid van zuurstof in kleine hoeveelheden door de cellen tijdens de energieproductie. De cellen hebben verschillende mechanismen om ROS in evenwicht te houden en te elimineren door antioxidanten te produceren en/of antioxidanten op te nemen uit voedingsstoffen. **Interactie van kationische lipiden met celmembranen veroorzaakt te veel ROS-productie en massale celschade en oxidatieve stress**. Oxidatieve stress leidt tot verdere celbeschadiging, met name **DNA-breuken**, die vaak onomkeerbaar zijn omdat de reparatiemechanismen falen als gevolg van de overbelasting met ROS en oxidatieve stress. Gevolgen zijn **ziekten zoals kanker** en weefseldood (apoptose, necrose).

Bovendien veranderen kationische lipiden ook de functie van eiwitten door aminozuren in eiwitten te oxideren. Deze modificaties leiden tot een verandering van de eiwitvouwing met **functieverlies van deze eiwitten en enzymen**. De beschadigde cel reageert met het massaal **vrijkomen van cytokinen**.

De belangrijkste cellulaire bestanddelen van bloed zijn de erythrocyten, leukocyten en bloedplaatjes. Er wordt gepubliceerd dat nanodeeltjes gemakkelijk toegang kunnen krijgen tot deze cellen en zowel hun structuur als hun functie kunnen beïnvloeden, hetgeen kan resulteren in potentieel toxische effecten. De nanodeeltjes bereiken het bloedsysteem en komen in direct contact met bloedcellen, endotheelcellen en plasma-eiwitten, waar zij de structuur en de kritische functies van deze bloedbestanddelen kunnen veranderen.

Er is gepubliceerd dat dergelijke **LNPs in vivo de dood van erythrocyten veroorzaken**, die zeer gevoelig zijn voor oxidatieve stress. **De gevolgen zijn hemolyse en zuurstoftekort van de proefpersonen**.

Ook kunnen plasma-eiwitten het oppervlak van nanodeeltjes omgeven en zo een eiwit/LNP-complex vormen, wat zelfs kan leiden tot verhoogde cellulaire activering en **trombotische complicaties** door nanodeeltjes-geïnduceerde coagulopathie. Bij gezonde personen zijn de stolselvorming en de fibrinolytische systemen sterk gereguleerd om een hemostatisch evenwicht te verzekeren, en elke ontregeling kan leiden tot een verminderde of zwakke stolselvorming (**slechte hemostase en rebloedingen**) of een te sterke occlusieve stolselgroei (**trombose**). In een toenemend aantal studies wordt gerapporteerd dat technisch vervaardigde nanodeeltjes de hemostasebalans kunnen verstoren door het stollingssysteem te verstoren, wat kan leiden tot **ernstige levensbedreigende aandoeningen** zoals diep-veneuze trombose en gedissemineerde intravasculaire coagulopathie. Zo is bijvoorbeeld gedissemineerde intravasculaire stolling, een veel voorkomende complicatie bij kanker, gemeld bij intraveneuze toediening van bepaalde nanodeeltjes zoals kationische dendrimeren, hetgeen kan leiden tot meervoudig orgaanfalen en zelfs tot de dood indien zij niet worden behandeld. **Het is daarom van groot belang dat Moderna alles in het werk stelt om grondige hemocompatibiliteitsstudies uit te voeren op nieuw ontwikkelde nanodeeltjes waarin de interacties tussen de LNPs en alle drie de cellulaire bestanddelen van bloed worden geëvalueerd. Deze studies zijn NIET uitgevoerd, vooral niet bij mensen. Het is mogelijk deze parameters te analyseren. ...**

In het algemeen werden bijwerkingen waargenomen bij alle geteste concentraties en in alle studies; dosisafhankelijkheid werd vaak waargenomen. **Waargenomen bijwerkingen: ,, hartkloppingen, kortademigheid ... degeneratie van spiervezels ... vacuolisatie van levercellen ... degeneratie van levercellen ... celdood.... Er was geen kritische beschouwing over mensen met leverziekten zoals hepatitis, levercirrose, enz. ... vermindering van de stamcellen van de rode bloedcellen ... bloedzuurstof**

kan worden gewijzigd/verminderd en organen beschadigen. Een laag zuurstofgehalte in het bloed is een van de oorzaken van hartaanvallen en beroertes. '... zuurstoftekort. Een tekort aan zuurstof veroorzaakt schade aan organen en kan leiden tot **hartaanvallen en beroertes**. Ook **verergert** de conditie van reeds **beschadigde organen**... ..alle experimenten zijn gedaan **op gezonde en jonge ratten**. **Wat gebeurt er bij mensen en ouderen die al beschadigd zijn?** Er waren geen kritische overwegingen van klinische relevantie bij mensen, en dergelijke analyses uitgevoerd bij dieren **zijn niet voorzien** bij deelnemers (met of zonder risicofactoren) in fase 3 klinische studie. **De gevolgen van het doorbreken van de bloed-hersenbarrière werden niet besproken.** **LNPs die de hersenen bereiken, zijn uiterst gevaarlijk.** Zenuwcellen zijn zeer gevoelig en sterven onmiddellijk na blootstelling aan LNPs. Dit celtype vertoont geen tolerantie voor oxidatieve stress. LNPs in de hersenen is een redelijke verklaring voor het optreden van **aangezichtszenuwverlamming** bij gevaccineerde personen. Ofwel is de aangezichtszenuw direct ontstoken ofwel is het omliggende gebied ontstoken, waardoor zwelling in de hersenen en druk op de zenuw ontstaat. De zenuw wordt dan tegen de botten gedrukt waar hij doorheen drukt. Dit kan leiden tot aangezichtsverlamming. De gevolgen van LNPs in het oog werden niet besproken. Beschadiging van het netvlies of de oogzenuw kan leiden tot **ernstige oogziekten en blindheid**.

Genotoxicologie CONCLUSIE: In principe is de genotoxicologie niet goed genoeg bestudeerd, want er zijn wel aanwijzingen voor DNA-beschadiging *in vivo*, maar die zijn niet opgevolgd. Redelijkerwijs kan worden aangenomen dat dit preparaat genotoxisch en mutageen is. **Carcinogeniteit** Er zijn geen studies naar carcinogenese uitgevoerd.

p. 50: "Er zijn geen studies naar de carcinogeniteit ingediend. Dit is wetenschappelijk aanvaardbaar en in overeenstemming met de relevante richtsnoeren voor de niet-klinische ontwikkeling van kandidaat-vaccins. De bestanddelen van de vaccinformulering zijn lipiden en natuurlijke nucleosiden waarvan niet wordt verwacht dat zij carcinogeen kunnen zijn."

Er zijn verschillende studies die aantonen dat LNPs alle organen kunnen binnendringen en dat de kationogene lipiden oxidatieve stress veroorzaken. Er zijn al meer dan 20 jaar tal van studies waarin in detail wordt uitgelegd dat oxidatieve stress leidt tot DNA-beschadiging en dat dit de oorzaak is van de ontwikkeling van kanker.

De productie van auto-antigenen neemt toe als gevolg van massale celschade door kationische lipiden en de eliminatie van spike-eiwitten uit de cellen door het immuunsysteem.

Er zijn verschillende studies die aantonen dat LNPs alle organen kunnen binnendringen en dat de kationogene lipiden oxidatieve stress veroorzaken. Er zijn al meer dan 20 jaar tal van studies waarin in detail wordt uitgelegd dat oxidatieve stress leidt tot DNA-beschadiging en dat dit de oorzaak is van de ontwikkeling van kanker.

...

Autoimmuunziekten:

Er werd niet gesproken over de mogelijkheid om na vaccinatie een auto-immuunziekte te ontwikkelen.

Er zijn aanwijzingen dat het spike-eiwit moleculaire mimicry in het lichaam kan veroorzaken.

De productie van auto-antigenen neemt toe als gevolg van massale celschade door kationische lipiden en de eliminatie van spike-eiwitten uit de cellen door het immuunsysteem.

Autoantigenen worden gevormd door apoptose en moeten door het immuunsysteem worden opgeruimd. In geval van overbelasting van het opruimingssysteem (bv. te veel

celschade en apoptose of bij immuungeïnduceerde mensen of mensen die kwetsbaar zijn voor auto-immuunziekten) is de afbraak van de autoantigenen niet voldoende. De ophoping van deze autoantigenen in het lichaam leidt tot een chronisch overmatige afgifte van type I-interferon, dat op zijn beurt de ontstekingsprocessen verder op gang brengt. Op een gegeven moment zijn de auto-antigenen doelwitten voor de vorming van autoantilichamen en de activering van autoreactieve cytotoxische T-cellen. Dit leidt tot verdere beschadiging van weefsels. **Als het niveau van de auto-antilichamen niet daalt en de weefsels zich niet kunnen herstellen, kan een auto-immuunziekte ontstaan.**

Overgevoeligheid voor de PEG-gemyleerde lipide PEG2000-DMG:

Moderna gebruikt een nieuwe PEG-geëpoxylerde lipide die nog niet is goedgekeurd. **PEG veroorzaakt overgevoeligheid en allergische reacties die kunnen leiden tot anafylactische shock.** Proefpersonen met eerder gevormde antilichamen tegen PEG vertonen een overgevoelighedsreactie na ontvangst van het vaccin. De antilichamen veroorzaken een snelle eliminatie van LNP in het bloed en de vaccinatie is dan mislukt.

Er wordt gepubliceerd dat als men al in contact is geweest met PEG, het mogelijk is dat er antilichamen tegen PEG zijn gevormd. De hoeveelheid PEG bij het eerste contact speelt geen rol bij de reactie bij het tweede contact. Zolang er antilichamen tegen PEG aanwezig zijn, bepaalt de hoeveelheid PEG bij het tweede contact hoe sterk de immunoreactie zal zijn.

Op het moment dat dit rapport werd geschreven, waren er geen immunogeniciteitsgegevens van het klinische fase III-onderzoek beschikbaar voor beoordeling. De cut-off van de gegevens was dag 119 na vaccinatie voor fase 1, en dag 57 voor post-vaccinatie voor fase 2. **Dit betekent dat de immunokinetiek in de loop van de tijd en de correlatie tussen bescherming en risico niet konden worden gekarakteriseerd.**

Pagina's 71-79"

De door de deskundige vastgestelde risico's zijn ernstig.

3.266 gevallen van bijwerkingen van vaccins, waarvan 1.621 gevallen van ernstige bijwerkingen van vaccins, 725 gevallen van ernstige bijwerkingen van het zenuwstelsel, werden tot 27/02/2021 opgenomen in de officiële databank van de EU betreffende "COVID-19 Vaccine Moderna". Het is bekend dat slechts een fractie van de gevallen van bijwerkingen wordt geregistreerd, nadat sterfgevallen en gevallen van ernstige bijwerkingen in het bijzonder maar al te snel worden afgedaan met een eerdere ziekte, of een hoge leeftijd, zonder dat de doodsoorzaak effectief wordt opgehelderd. In veel lidstaten worden autopsies en andere noodzakelijke onderzoeken systematisch achterwege gelaten, zelfs in geval van concrete meldingen van duidelijke groepssterfte in bejaardentehuizen, na inenting met deze experimentele genetisch gemanipuleerde stoffen. Dit betekent dan weer dat **de geneesmiddelenbewaking, die bijzonder nauwkeurig moet zijn voor een geneesmiddel waarvoor slechts een beperkte vergunning voor het in de handel brengen is verleend, grotendeels ontbreekt (doc. A. 20.2).**

Het is volstrekt onbegrijpelijk hoe het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een aanbeveling kon doen voor de voorwaardelijke goedkeuring van "COVID-19 Vaccine Moderna" tegen de achtergrond van het feit dat deze stof op de gehele bevolking zal worden gebruikt en momenteel reeds wordt gebruikt! Dit is een grove schending van het voorzorgsbeginsel dat in de EU-wetgeving is verankerd, van het grondrecht van de EU-burgers op lichamelijke integriteit (art. 3 EU-Handvest) en van de verplichting

van de Unie om de hoogst mogelijke veiligheidsnormen voor de volksgezondheid te waarborgen (art. 168 VWEU).

Op 28 februari 2021 heeft een groep van twaalf internationale deskundigen het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) schriftelijk verzocht om binnen zeven dagen commentaar te leveren op de ernstige en bewezen risico's van genetisch gemanipuleerde stoffen zoals "COVID-19 Vaccine Moderna" en, indien de bezorgdheid niet kan worden weggenomen, de aanbeveling voor voorwaardelijke goedkeuring van deze stoffen onmiddellijk in te trekken (Doc. A.20.3). De deskundigen schrijven het volgende:

"Wij vragen ons met name af of kardinale kwesties in verband met de veiligheid van de vaccins naar behoren zijn aangepakt voordat zij door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) werden goedgekeurd.

Met grote spoed verzoeken wij het EMA ons antwoord te geven op de volgende vragen:

1. *Na intramusculaire injectie moet worden verwacht dat de op genen gebaseerde vaccins de bloedbaan zullen bereiken en zich door het lichaam zullen verspreiden [1]. Wij verzoeken om bewijs dat deze mogelijkheid werd uitgesloten in preklinische diermodellen met alle drie de vaccins voordat zij door het EMA werden goedgekeurd voor gebruik bij de mens.*

2. *Indien een dergelijk bewijs niet voorhanden is, moet worden verwacht dat de vaccins in de circulatie ingesloten zullen blijven en door endotheelcellen zullen worden opgenomen. Er is reden om aan te nemen dat dit vooral zal gebeuren op plaatsen met een trage bloedstroom, d.w.z. in kleine vaten en haarvaten [2]. Wij verzoeken om bewijs dat deze waarschijnlijkheid is uitgesloten in preklinische diermodellen met alle drie de vaccins voordat zij door het EMA werden goedgekeurd voor gebruik bij de mens.*

3. *Indien dergelijke bewijzen niet voorhanden zijn, moet worden verwacht dat tijdens de expressie van de nucleïnezuuren van de vaccins, van het spike-eiwit afgeleide peptiden via de MHC I - pathway aan het luminale oppervlak van de cellen zullen worden gepresenteerd. Veel gezonde personen hebben CD8-lymfocyten die dergelijke peptiden herkennen, hetgeen het gevolg kan zijn van een vroegere COVID-infectie, maar ook van kruisreacties met andere soorten Coronavirus [3; 4] [5]. Wij moeten aannemen dat deze lymfocyten een aanval zullen uitvoeren op de betreffende cellen. Wij verzoeken om bewijs dat deze waarschijnlijkheid is uitgesloten in preklinische diermodellen met alle drie de vaccins, voordat zij door het EMA voor gebruik bij de mens zijn goedgekeurd.*

4. *Indien dergelijk bewijs niet voorhanden is, moet worden verwacht dat op talloze plaatsen in het lichaam endotheelschade optreedt met als gevolg het op gang brengen van bloedstolling via activering van bloedplaatjes. Wij verzoeken om bewijs dat deze waarschijnlijkheid is uitgesloten in preklinische diermodellen met alle drie de vaccins voordat zij door het EMA werden goedgekeurd voor gebruik bij de mens.*

5. *Als een dergelijk bewijs niet voorhanden is, moet worden verwacht dat dit zal leiden tot een daling van het aantal bloedplaatjes, het verschijnen van D-dimeren in het bloed, en tot ontelbare ischemische laesies in het hele lichaam, waaronder in de hersenen, het ruggenmerg en het hart. In het kielzog van dit nieuwe type DIC-syndroom kunnen bloedingsstoornissen optreden, waaronder overvloedige bloedingen en hemorragische beroerten. Wij verzoeken om bewijs dat al deze mogelijkheden in preklinische diermodellen met alle drie de vaccins zijn uitgesloten voordat zij door het EMA voor gebruik bij de mens zijn goedgekeurd.*

6. *Het spike-eiwit van SARS-CoV-2 bindt zich aan de ACE2-receptor op bloedplaatjes, wat leidt tot hun activering [6]. Trombocytopenie is gemeld in ernstige gevallen van SARS-CoV-2-infectie [7]. Trombocytopenie is ook gemeld bij gevaccineerde personen [8]. Wij verzoeken om bewijs dat het potentiële gevaar van activering van de bloedplaatjes, die*

ook zou leiden tot gedissemineerde intravasculaire stolling (DIC), bij alle drie de vaccins was uitgesloten voordat zij door het EMA werden goedgekeurd voor gebruik bij de mens.

7. De wereldwijde verspreiding van SARS-CoV-2 veroorzaakte een ziektepandemie met vele sterfgevallen. Tegen de tijd dat de goedkeuring van de vaccins werd overwogen, dreigden de gezondheidsstelsels van de meeste landen echter niet langer te worden overspoeld, omdat een steeds groter deel van de wereld al was besmet en het ergste van de pandemie al was weggeëbd. Bijgevolg eisen wij afdoende bewijs dat er een daadwerkelijke noodsituatie bestond op het ogenblik dat het EMA de fabrikanten van de drie vaccins een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen verleende, ter rechtvaardiging van de goedkeuring van deze vaccins voor gebruik bij mensen door het EMA, naar verluidt wegens een dergelijke noodsituatie.

Indien al deze bewijzen niet voorhanden zijn, eisen wij dat de goedkeuring voor het gebruik van vaccins op basis van genen wordt ingetrokken totdat alle bovengenoemde kwesties naar behoren zijn aangepakt door het EMA, dat de nodige zorgvuldigheid aan de dag heeft gelegd.

Er bestaat ernstige bezorgdheid, onder meer, maar niet uitsluitend, over het feit dat de goedkeuring van de COVID-19-vaccins door het EMA voorbarig en roekeloos was, en dat de toediening van de vaccins "experimenten op mensen" vormde en nog steeds vormt, hetgeen in strijd was en is met de Code van Neurenberg".

2.2. ongeldigheid wegens het niet-bestaan van de aandoening overeenkomstig artikel 4, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 507/2006 - de aanvrager zal naar verwachting niet in staat zijn de volledige klinische gegevens te verstrekken.

Overeenkomstig artikel 4, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 507/2006 kan alleen een voorwaardelijke vergunning worden verleend als de aanvrager naar verwachting in staat zal zijn de uitgebreide klinische gegevens te verstrekken.

De aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen van "COVID-19 Vaccine Moderna" zal naar verwachting geen uitgebreide klinische gegevens kunnen verstrekken, en wel om de volgende redenen:

- 1.) Zoals hierboven onder punt 2.1.1 reeds is opgemerkt, **zijn de studies naar het "COVID-19 Vaccin Moderna" door de aanvrager zo opgezet dat niet kan worden begrepen of dit "vaccin" verdere besmettelijkheid voorkomt of niet.** Peter Doshi schrijft in het door hem op 4 januari 2021 in het British Medical Journal (BMJ) gepubliceerde artikel: "... ***trials not designed to assess whether the vaccines can interrupt viral transmission ...***". (Doc. A.18.3). Dit betekent dat **de door de aanvrager opgezette studie geen volledige klinische gegevens over het essentiële punt van de werkzaamheid kan opleveren. Alleen al om deze reden is niet voldaan aan de voorwaarde voor een voorwaardelijke vergunning van artikel 4, lid 1, onder b)!**
- 2.) **Aangezien "COVID-19 Vaccine Moderna" in feite een substantie is die werkt als een "geneesmiddel voor genterapie", maar de toegepaste vergunningsprocedure en de uitgevoerde studies niet voldoen aan de bijzondere bepalingen voor zogenoemde "geavanceerde therapieën" (art. 4, lid 1, sub b), heeft de aanvrager geen recht op een voorwaardelijke vergunning.** " (Richtlijn 2009/120/EG van de Commissie

van 14/09/2009 en Verordening (EG) nr. 1394/2007 van 13/11/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie), zal de aanvrager per definitie niet de uitgebreide klinische gegevens verstrekken voor een geneesmiddel dat in feite werkt als een "geneesmiddel voor genterapie".

Het hier bestreden uitvoeringsbesluit is derhalve alleen al om deze redenen onwettig en dus nietig.

2.3 Nietigheid wegens het niet bestaan van de voorwaarde overeenkomstig Verordening (EG) nr. 507/2006 - artikel 4, lid 1, onder c) - het niet bestaan van een lacune in de medische voorraad die door het toegelaten geneesmiddel kan worden aangevuld.

Het is duidelijk hoe het behandelende artsen nu al bijna een jaar lang moeilijk wordt gemaakt om geneesmiddelen te gebruiken die al lang op de markt zijn en zeer goede resultaten hebben opgeleverd bij de behandeling van Covid-19-patiënten (mits de geneesmiddelen op de juiste manier worden gebruikt - b.v. niet overdoseren en niet gebruiken bij contra-indicaties, b.v. favisme, zoals het geval was met Hydroxychloroquine, als gevolg van een fatale internationale indicatie die naar verluidt per vergissing is afgegeven).

Zoals hierboven reeds is uiteengezet, hebben Italiaanse huisartsen bijvoorbeeld tot aan de uitvoering van het vonnis (doc. **A.9** - Consiglio di Stato - Raad van State - Rome vonnis nr. 0970/2020 van 11/12/2020) helemaal tot in de laatste instantie van de administratieve rechtspraak moeten gaan om, op basis van bewijzen van zeer goede therapeutische successen, bevestigd te krijgen dat zij Hydroxychloroquine bij zieke mensen in een vroeg stadium mochten gebruiken, in weerwil van het onbegrijpelijke verbod van het Italiaanse Geneesmiddelenbureau op het gebruik van dit geneesmiddel.

In hun strijd tegen het [goedkope](#) Hydroxychloroquine (doc. **A.22.1**) - dat dankzij zijn ontstekingsremmende en trombotische eigenschappen ook doeltreffend is gebleken bij de vroegtijdige behandeling van risicopatiënten - publiceerden tegenstanders [een verzonnen studie](#) in de Lancet (het Surgisphere-schandaal - doc. **A.21.2**) en voerden zij studies naar toxische [overdoses](#) bij intensive care patiënten (de "SOLIDARITY"- en "RECOVERY"-studies - doc. **A.21.3**).

Maar het geneesmiddel "Ivermectine", dat zeer succesvol was bij Covid-19, is zeer moeilijk te overdoseren en, in tegenstelling tot HCQ, werkt het als profylaxe tegen infecties, zelfs bij IC-patiënten.

Tientallen studies en verscheidene [metastudies](#) hebben reeds aangetoond dat het goedkope Ivermectine zeer doeltreffend is tegen covid (Doc. **A.21.4**). Volgens recente studies in verschillende landen zorgt het antiparasitaire geneesmiddel Ivermectine - een essentieel geneesmiddel van de WHO - voor een [risicovermindering](#) tot 98% (Doc. **A.21.5**) bij Covid-19 bij een pre-blootstellingsprofylaxe en tot 91% bij een vroegtijdige behandeling. Een recente studie in Frankrijk vond [een](#) vermindering [van 100% van](#) ernstige en fatale Covid-ziekte (Doc **A.21.6**), zelfs bij hoog-risico verpleeghuispatiënten met een gemiddelde leeftijd van 90 jaar. Bovendien bleek uit een analyse die zojuist is

gepubliceerd in het *International Journal of Antimicrobial Agents* dat Afrikaanse landen die Ivermectine gebruiken als profylaxe tegen parasieten [een veel lagere](#) (Doc **A.21.7**) - zelfs bijna nul - incidentie van Covid hebben in vergelijking met andere Afrikaanse en niet-Afrikaanse landen.

De zeer hoge gerapporteerde werkzaamheid van het goedkope Ivermectine tegen SARS-achtige coronavirusinfecties, vergeleken met de zeer bescheiden en fundamenteel twijfelachtige werkzaamheid en de absoluut ongrijpbare en beoordeelbare risico's van "COVID-19 Vaccine Moderna", is een duidelijk bewijs dat "COVID-19 Vaccine Moderna", in tegenstelling tot Ivermectine, niet geschikt is om een medisch zorggat te dichten.

In dit verband rijst de volgende specifieke vraag: **waarom wordt Ivermectine in de EU niet op grote schaal gebruikt?**

Op grond van bovenstaande bevindingen beveelt bijvoorbeeld de Amerikaanse Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC) Ivermectine aan voor [Covid-19-profylaxe en vroegtijdige behandeling](#) (Doc. **A.21.8**).

Afgezien van het feit dat er geneesmiddelen zijn waarmee Covid-19-patiënten zeer doeltreffend kunnen worden behandeld en die, zoals in het geval van Ivermectine, zelfs profylactisch kunnen worden gebruikt, is het ook duidelijk dat de regeringen van de Lid-Staten van de EU, met inbegrip van de Europese Commissie, geen belangstelling tonen voor het aanbevelen of bevorderen van het gebruik van andere zeer goedkope maar doeltreffende stoffen onder de bevolking; dit geldt ook voor Vitamine D.

In een Spaanse gerandomiseerde gecontroleerde [studie](#) (RCT - Doc. **A.21.9**) verminderde een hoge dosis vitamine D (100.000 IE) het risico van intensieve zorgen met 96%.

In een [studie](#) (Doc. **A.21.10**) in een Frans verpleeghuis werd een vermindering van het sterftcijfer met 89% gevonden bij bewoners die een hoge dosis vitamine D kregen vlak voor of tijdens de ziekte van Covid-19.

In een groot Israëliësch [onderzoek](#) (doc. **A.21.11**) werd een sterk verband gevonden tussen een tekort aan vitamine D en de ernst van de ziekte Covid 19.

Een [metastudie uit 2017](#) (Doc. **A.21.12**.) vond een positief effect van vitamine D op infecties van de luchtwegen.

Het gebruik van zink in combinatie met HCQ, bijvoorbeeld, is even succesvol. Amerikaanse artsen [meldden](#) (Doc. **A.21.13**.) een daling van het aantal ziekenhuisopnames met 84%, een daling van het sterftcijfer van reeds in het ziekenhuis opgenomen patiënten met 45% en een verbetering van de toestand van de patiënten binnen 8 tot 12 uur op basis van een vroegtijdige behandeling met zink, in aanvulling op HCQ.

Uit een Spaanse [studie](#) (doc. **A.21.14**) bleek dat een laag zinkgehalte in het plasma (minder dan 50 mcg/dl) het risico van overlijden in het ziekenhuis bij Covid-patiënten met 130% verhoogde.

Terwijl de Europese landen en de VS doorgaan met hun agressieve militaire uitrol van experimentele, dure en gevaarlijke middelen die als vaccins worden gedeclareerd maar de facto functioneren als getherapie, heeft India een "verbazingwekkend" effectieve en veilige COVID-19 behandeling KIT ontwikkeld die slechts 2,65 dollar per persoon kost en heeft

geholpen het aantal ziekte- en sterfgevallen in het land "sterk te doen dalen".

FLCCC heeft een [behandelingsprotocol](#) ontwikkeld (doc. **A.21.8**) dat Ivermectine omvat, dat volgens de groep heeft geleid tot een tot 83% lager sterftcijfer voor COVID-19 dan gemiddeld in ziekenhuizen die het hebben gebruikt

De Food and Drug Administration (FDA) in de VS heeft echter maandenlang noodtoestemming voor Ivermectine voor de behandeling van het coronavirus geweigerd met het argument dat "verdere tests nodig zijn". In Europa wordt het geneesmiddel grotendeels genegeerd.

India daarentegen heeft het door de FLCCC gespecificeerde behandelingsprotocol overgenomen en vervaardigt dit product nu onder de merknaam "Ziverdo Kit", tegen een kostprijs van slechts ongeveer \$2,65 per persoon.

Hoewel het Amerikaanse National Institutes of Health (NIH) geen behandeling aanbeveelt voor SARS-COV-2-patiënten "tenzij de patiënt in het ziekenhuis is opgenomen en zuurstof nodig heeft", is India begonnen met de vroegtijdige behandeling van coronaviruspatiënten, onder meer door het gebruik van hydroxychloroquine (HCQ).

Dr. Makarand Paranjpe en zijn vrouw, beiden 77-jarige Indiase artsen, zijn afgelopen november met een vroegtijdige behandeling volledig hersteld van het COVID-19-virus, meldt [TrialSiteNews](#) (TSN - Doc **A.21.15**). Zij nam Hydroxychloroquine en hij nam Ivermectin.

"We weten dat zonder enige behandeling het virus de cellen binnendringt en zich vermenigvuldigt," zei Paranjpe. "Dit kan ziekten veroorzaken die veel ernstiger worden. Het zo vroeg mogelijk stoppen van die replicatie is de eenvoudige functie van deze goedkope, veilige behandelingen."

In maart jongstleden, terwijl in de Verenigde Staten een debat woedde over de verdiensten van HCQ, had India het reeds aanbevolen in zijn nationale richtlijnen, waarbij het herhaalde dat het "zo vroeg mogelijk in het ziekteverloop moet worden gebruikt...en moet worden vermeden bij patiënten met een ernstige ziekte".

Na de ontdekking van de doeltreffendheid van Ivermectine bij de behandeling van het virus in juni en de daaropvolgende uitgebreide tests, kondigde de grootste staat van het land, Uttar Pradesh (UP) (bevolking 230 miljoen), [in augustus](#) (Doc **A.21.16**) aan dat het zijn HCQ-protocol zou vervangen door Ivermectine voor de preventie en behandeling van COVID-19. "Tegen het einde van 2020 had Uttar Pradesh - dat gratis Ivermectine voor thuiszorg uitdeelde - het op een na laagste sterftcijfer in India, met 0,26 per 100.000 inwoners in december. Alleen de staat Bihar, met een bevolking van 128 miljoen, had een lager sterftcijfer, en ook daar wordt Ivermectine aanbevolen," schrijft Mary Beth Pfeiffer van TSN.

Dr. Anil K. Chaurasia, een arts in UP, bevestigt dat vanaf medio september "een duidelijke daling van het aantal COVID-gevallen en -doden in India werd waargenomen ... [en de] steile daling van het aantal gevallen en sterfgevallen zet zich nog steeds voort."

Dezelfde resultaten gelden voor buurland Bangladesh, een van de dichtstbevolkte naties ter wereld, waar artsen ook thuis een Ivermectinetherapie toepassen, en waar het sterftcijfer nog lager ligt, op de 128e plaats van de wereldranglijst.

Ivermectine is ook in andere landen succesvol gebleken.

FLCCC citeerde soortgelijke resultaten in Peru, Argentinië, Brazilië en verscheidene andere Zuid-Amerikaanse landen, die de doeltreffendheid van Ivermectine aantonen.

In zijn schriftelijke getuigenis voor de commissie van de Amerikaanse Senaat vertelde een vertegenwoordiger van de FLCCC de commissie bijvoorbeeld dat in Peru "de piek van het aantal sterfgevallen zich voordeed op het moment dat met de distributie werd begonnen" van Ivermectine, dat het land in het late voorjaar had goedgekeurd voor de behandeling van COVID-19. **In elke Peruaanse deelstaat was sprake van een "snelle en aanhoudende daling van zowel het aantal ziektegevallen als het aantal sterfgevallen onder patiënten" toen Ivermectine werd verspreid, aldus de FLCCC-vertegenwoordiger.**

Ondanks dit nieuwe en uitgebreide bewijsmateriaal wijzen de VS en de EU Ivermectine echter standvastig af als middel ter bestrijding van het coronavirus en blijven zij in plaats daarvan vertrouwen op risicovolle experimentele "vaccins" zoals "COVID-19 Vaccine Moderna", met een zeer bescheiden positief effect, als er al een is, en die in feite fungeren als een "gentherapie-medicijn" dat nooit goedgekeurd had mogen worden in een versnelde procedure!

Ivermectine is onlangs ook in Slowakije goedgekeurd voor de behandeling van coronaviruspatiënten in ziekenhuizen en kan met een recept bij de apotheek worden verkregen. Het ministerie van Volksgezondheid heeft het therapeutisch gebruik van dit geneesmiddel voor zes maanden goedgekeurd. Het moet samen met andere behandelingen worden gebruikt, aldus haar woordvoerster Zuzana Eliášová, zoals gemeld door het persbureau TASR.

Het geneesmiddel kan legaal in Slowakije worden ingevoerd en aan patiënten worden toegediend. Met deze stap heeft het ministerie voldaan aan de eis van de Vereniging van Slowaakse Anesthesisten, zo meldde het [dagblad Denník N.](#) (doc. **A.21.17**).

Ivermectine is ook in andere landen gevraagd en wordt gedeeltelijk al gebruikt. Prof. Paul R. Vogt, kliniekdirecteur van het universitair ziekenhuis van Zürich en gasthoogleraar aan een universiteit in Wuhan, had eind december in een dringende oproep aan de Zwitserse Bondsraad (doc. **A.21.18**) aangedrongen [op een spoedgoedkeuring](#) van Ivermectine, althans op een zodanige wijze dat mensen die dat willen, regelmatig toegang tot het geneesmiddel kunnen krijgen. In Italië heeft een groep artsen die reeds tot in laatste instantie voor de rechter heeft moeten vechten voor het recht om Hydroxychloroquine te gebruiken voor de behandeling van Covid-19-patiënten (Doc. **A.9**), de Italiaanse gezondheidsautoriteiten al lang opgeroepen om Ivermectine goed te keuren. Tot op heden blijft Italië, net als andere EU-landen, om objectief (als men het welzijn van de bevolking als doel wil stellen) onbegrijpelijke redenen de voorkeur geven aan experimentele werkzame stoffen op basis van gentechnologie, waarvan het gebruik uiterst twijfelachtig en uiterst gevaarlijk is (en die, in strijd met hun werkingswijze, als "vaccins" worden bestempeld), boven geneesmiddelen die de juiste goedkeuringsprocedures hebben doorlopen en waarvan de bescheiden bijwerkingen al lang bekend zijn.

2.4 Nietigheid wegens niet-bestaan van de aandoening overeenkomstig Verordening (EG) nr. 507/2006 - artikel 4, lid 1, onder d) - het ontbreken van een voordeel voor de volksgezondheid dat voortvloeit uit het feit dat het geneesmiddel onmiddellijk beschikbaar is op de markt, dat zwaarder weegt dan het gevaar als gevolg van het ontbreken van aanvullende gegevens.

Uitgaande van wat hierboven reeds is gesteld en gedocumenteerd, weegt het risico als gevolg van het ontbreken van aanvullende gegevens veel zwaarder dan het de facto niet-bestaande voordeel voor de volksgezondheid van de onmiddellijke beschikbaarheid van "COVID-19 Vaccine Moderna" op de markt. **Deze stof had nooit toegelaten mogen worden in de daartoe gekozen procedure, gezien het ontbreken van de randvoorwaarden, en moet onmiddellijk uit de handel worden genomen.**

3. Nietigverklaring wegens schending van verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007, richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

3.1 Schending van de wettelijke bepalingen van de EU voor de toelating van "geneesmiddelen voor geavanceerde therapie"

Volgens Richtlijn 2001/83/EG art. 1, punt 4, zijn vaccins

- werkzame stoffen die worden gebruikt om actieve immuniteit op te wekken, of
- actieve stoffen die worden gebruikt om passieve immuniteit op te wekken.

Het doel van actieve vaccinatie is een langdurige effectieve bescherming tot stand te brengen. Daartoe worden gedode of slechts fragmenten van de ziekteverwekkers, of verzwakte ziekteverwekkers die zelf geen ernstige ziekte meer kunnen veroorzaken, toegediend. Het lichaam wordt zo voor de gek gehouden dat het denkt dat het een infectie heeft en reageert daarop door antilichamen en zogenaamde geheugencellen te produceren. Als men in de toekomst met de echte ziekteverwekker wordt besmet, kunnen deze snel actief worden en de ziekte bestrijden. Voor sommige ziekten is het mogelijk een snelle bescherming op te bouwen door passieve immunisatie. Dit kan nodig zijn als iemand op dat moment in contact komt met een ziekteverwekker en er geen afdoende vaccinatiebescherming is tegen deze ziekte. Daarvoor moet men echter wel beseffen dat men besmet is. Bij passieve vaccinatie worden concentraten van antilichamen ingespoten, die meestal afkomstig zijn van mensen die immuun zijn voor de ziekte, b.v. door vaccinatie. In tegenstelling tot actieve vaccinatie biedt passieve vaccinatie onmiddellijke bescherming, die echter maar kort duurt - ongeveer drie maanden.

In bijlage I bij het bestreden uitvoeringsbesluit (doc. **A.2.2**) staat op blz. 4 letterlijk: ***"De duur van de beschermende werking van het vaccin is niet bekend en wordt momenteel vastgesteld in lopende klinische proeven."***

Het is bewezen dat "COVID-19 Vaccine Moderna" noch direct, noch met succes tot actieve immunisatie leidt.

Het Robert Koch Instituut stelt expliciet het volgende op zijn homepage: "Hoe lang de bescherming van de vaccinatie duurt, is nog niet bekend. De bescherming begint ook niet onmiddellijk na de vaccinatie, en sommige gevaccineerde personen blijven onbeschermd. Bovendien is **nog niet bekend of de vaccinatie ook beschermt tegen kolonisatie met**

de ziekteverwekker SARS-CoV-2 of tegen overdracht van de ziekteverwekker op andere mensen. Daarom is het noodzakelijk om, ondanks de vaccinatie, zichzelf en zijn omgeving te beschermen door de AHA + A + L-regels (afstandsregels, MNS) in acht te nemen." (Doc. A.18.5).

Er is geen actieve immunisatie aangetoond voor "COVID-19 Vaccine Moderna" en de doelstelling van passieve immunisatie is ook niet aanwezig.

"COVID-19 Vaccine Moderna" kan als mRNA niet rechtstreeks een immuunrespons opwekken. Een dergelijke directe immuunrespons is echter een verplichte functie voor vaccins. "COVID-19 Vaccine Moderna" is een klassieke prodrug, d.w.z. de precursor van een geneesmiddel, die eerst door de lichaamseigen functies - in dit geval de biosynthese van eiwitten - moet worden gemetaboliseerd tot het gehoopte functionerende geneesmiddel. Dit proces is bekend en beschreven voor therapeutische geneesmiddelen (prodrug), maar niet voor vaccins (de term "provaccin" is onbekend). Het feit dat "COVID-19 Vaccine Moderna" endogene activering vereist, sluit ook uit dat dit geneesmiddel voor genterapie een vaccin is. Het is een geneesmiddel voor genterapie waarvan wordt verondersteld dat het immuunstimulerende effecten heeft om de ernstige gevolgen van infecties veroorzaakt door coronavirussen te verlichten. De verlichting van ziektesymptomen zijn duidelijk functies die worden toegeschreven aan geneesmiddelen (ook profylactisch), en niet aan vaccins.

Bijgevolg valt de werkzame stof "COVID-19 Vaccine Moderna" duidelijk niet onder de term "vaccin" zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De werkzame stof "COVID-19 Vaccine Moderna" beantwoordt namelijk aan de definitie van een "geneesmiddel voor genterapie" overeenkomstig bijlage I, deel IV (Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie), punt 2.1, van Richtlijn 2001/83/EG. Onder "geneesmiddel voor genterapie" wordt verstaan een biologisch geneesmiddel met de volgende eigenschappen a) het bevat een werkzame stof die geheel of gedeeltelijk bestaat uit een recombinant nucleïnezuur dat bij de mens wordt gebruikt of aan de mens wordt toegediend om een nucleïnezuursequentie te reguleren, te herstellen, te vervangen, toe te voegen of te verwijderen b) de therapeutische, profylactische of diagnostische werking ervan houdt rechtstreeks verband met de recombinant-nucleïnezuursequentie die het bevat, of met het product dat het resultaat is van de expressie van deze sequentie.

"COVID-19 Vaccine Moderna" werkt precies volgens dit principe. De werkzame stof "COVID-19 Vaccine Moderna" had daarom moeten worden onderworpen aan de specifieke eisen die in deel IV van bijlage I voor "geneesmiddelen voor geavanceerde therapie" zijn vastgesteld. Dit is niet gebeurd. Om die reden is het hier bestreden uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie (samen met de latere wijzigingen en integraties)

kennelijk onrechtmatig en rechtens nietig, wegens schending van de bijzondere bepalingen voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die zijn opgenomen in richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en in verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG en verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en met name geneesmiddelen voor genterapie.

3.2 Nietigverklaring van het uitvoeringsbesluit wegens kennelijke beoordelingsfout en ontoereikende motivering met betrekking tot de in het dossier van de vergunning voor het in de handel brengen voorgestelde risicobeperkende maatregelen en schending van het evenredigheidsbeginsel overeenkomstig artikel 5 VEU.

De door Moderna voorgestelde risicobeperkende maatregelen (doc. A.22) zijn niet geschikt om de mogelijk ongewenste bijwerkingen te beperken. Bijgevolg is de veiligheid onvoldoende aangetoond (zie arrest van 19 december 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, punten 64, 131). Zie Risk Management Report (RMP) van 5.1.2021 (doc. A.23).

Risicominimaliseringsmaatregelen zijn er in beginsel op gericht het optreden van onvermijdelijke bijwerkingen die verband houden met de blootstelling aan een geneesmiddel, te voorkomen of te beperken, of, ingeval bijwerkingen optreden, de ernst of de gevolgen ervan voor de patiënt te beperken. Risicominimaliseringsmaatregelen zijn bedoeld om het veilige en doeltreffende gebruik van een farmaceutisch product te optimaliseren. De bij de **geneesmiddelenbewaking betrokken partijen zijn het er algemeen over eens dat zowel de planning en de uitvoering van risicobeperkende maatregelen als de evaluatie van de doeltreffendheid ervan sleutelementen van het risicobeheer zijn. Of de voorgestelde risicobeperkende maatregelen al dan niet toereikend zijn, kan dan ook van doorslaggevend belang zijn voor een besluit over de toelating van een geneesmiddel.** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, punt 120)

De tekortkoming in het beoordelingsrapport van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (doc. A.1.) betreft het feit dat de risicobeperkende maatregelen, met inbegrip van routinemaatregelen en geneesmiddelenbewakingsactiviteiten overeenkomstig het door de aanvrager in punt 2.7 (blz. 127) ingediende risicomanagementplan versie 1.0, op basis van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking zonder nadere motivering toereikend werden geacht, hoewel zij ontoereikend zijn om de vastgestelde veiligheidsrisico's te beheersen.

Het significante veiligheidsrisico van "Vaccine associated enhanced disease (VAED) including vaccine associated enhanced respiratory disease (VAERD)" is door de aanvrager, Moderna, niet afdoende uitgesloten en de waarneming in de klinische proef tot nu toe is gebaseerd op een te kleine gegevensreeks om geldige conclusies te kunnen trekken, en de waarnemingsperiode was te kort om de veiligheidsrisico's van VAED/VAERD, met name wat de nieuwe virusmutaties betreft, met voldoende plausibiliteit te kunnen uitsluiten. Bovendien wordt het risico onderzocht in alle klinische proeven die een voorwaarde zijn voor de vergunning voor het in de handel brengen en heeft de aanvrager zelf dit risico niet met zekerheid kunnen uitsluiten, zoals blijkt uit het beoordelingsrapport, blz. 126: "*In de pivotal trial werden tot aan de data cut-off 30 gevallen van ernstige COVID-19 gerapporteerd in de placebogroep, terwijl 0 geval werd gerapporteerd in de vaccingroep, wat geen signaal geeft voor een mogelijke ziekteverbetering na vaccinatie met mRNA-1273.*" "*In het algemeen kan niet worden voorzien of potentiële toekomstige mutaties van het SARS-CoV-2-virus kunnen leiden tot een verminderde gevoeligheid voor de neutraliserende antilichamen die worden geïnduceerd door vaccinatie met mRNA-1273. Daarom kan, hoewel de momenteel beschikbare gegevens (niet-klinisch, klinisch, neutraliserend vermogen van antilichamen) op dit moment geen aanleiding tot bezorgdheid geven, de mogelijkheid van een versterkte ziekte niet met zekerheid worden uitgesloten. De huidige versie van het RMP vermeldt vaccin-geassocieerde versterkte ademhalingsziekte als een veiligheidsrisico en een belangrijk potentieel risico. De aanvrager zal alle COVID 19-gevallen melden die ziekenhuisopname vereisen en maandelijks veiligheidsupdates verstrekken, inclusief aantallen en informatie over relevante gevallen.*"

Het aanzienlijke veiligheidsrisico van VAED/VAERD met deze op mRNA gebaseerde stoffen werd beschreven door Prof. Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz in zijn wetenschappelijk advies van 15/02/2021 naar aanleiding van het eerste "experimentele vaccin op basis van gentechnologie" Comirnaty (Pfizer/BioNTech), dat in de EU door grove nalatigheid en dus onrechtmatig werd goedgekeurd (doc. A.23). Daarnaast bestaat er een grote hoeveelheid verder wetenschappelijk werk, met name van 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*, okt 2020,

<https://doi.org/10.1111/ijcp.13795>. De conclusies van het artikel roepen op tot uitgebreide geïnformeerde toestemming voor proefpersonen en na goedkeuring, omdat het een significant veiligheidsrisico inhoudt: "*Het specifieke en significante COVID-19 risico van ADE had prominent en onafhankelijk bekend moeten worden gemaakt aan de proefpersonen die momenteel in vaccinproeven zitten, alsmede aan degenen die worden gerekruteerd voor de proeven en toekomstige patiënten na goedkeuring van het vaccin, om te voldoen aan de medisch-ethische norm van begrip bij de patiënt voor geïnformeerde toestemming.*"

Anderzijds bestaat er door de massale vaccinatiecampagne, die voorziet in een landelijke blootstelling van de bevolking, alsook door het toegenomen aantal virusmutaties een bijzonder groot risico op een massale aantasting van de gezondheid van de Europese bevolking door VAED/

VAERD. Dit is in flagrante strijd met het in de rechtspraak vastgelegde algemene beginsel van bescherming van de volksgezondheid en met het voorzorgsbeginsel van de Unie (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, punt 46).

Bijgevolg bevat de uitvoeringsbeschikking een ernstige motiveringsfout, aangezien verzoekster geen routinematige of aanvullende risicobeperkende maatregelen heeft voorgesteld, hoewel de mogelijkheid dat VAED/VAERD optreedt een reële bedreiging voor de gezondheid vormt en moet worden opgenomen in de samenvatting van de kenmerken van het product - Doc. A.2.2 - en in de bijsluiters, maar deze maatregel is weggelaten, zoals blijkt op bladzijde 136.

Er zijn geen risicobeperkende maatregelen genomen met betrekking tot de ontbrekende langetermijngegevens over de veiligheid en de toepassingen bij mensen die lijden aan auto-immun- of ontstekingsziekten, hoewel deze essentiële informatie per definitie ontbreekt als gevolg van de voorwaardelijke goedkeuring en de ontbrekende studies. Mensen met een kwetsbare gezondheidstoestand en co-morbiditeiten, zoals chronische obstructieve longaandoeningen, chronische neurologische aandoeningen, diabetes, hart- en vaatziekten, werden volgens het beoordelingsrapport, blz. 140, als routinematige risicominimaliseringsmaatregel opgenomen in de samenvatting van de kenmerken van het product, maar in rubriek 5.1 van de samenvatting van de kenmerken van het product wordt niet gewaarschuwd voor het veiligheidsrisico als gevolg van de ontbrekende gegevens, zodat zelfs de voorwaarde van de vergunning voor het in de handel brengen van het uitvoeringsbesluit op dit punt werd geschonden.

De misleidende informatie over de minimalisering van de risico's voor personen met een fragiele gezondheidstoestand en comorbiditeiten in de samenvatting van de kenmerken van het product heeft geleid tot de toepassing van een verkeerde prioriteringsstrategie, waarbij de *facto* een vaccinatieplicht werd ingesteld voor de risicogroep van ouderen en hoogbejaarden ("verpleeghuisbewoners") met onverwachte veiligheidsrisico's, zonder dat zij naar behoren over deze risico's werden geïnformeerd. Als gevolg daarvan bestaat er een concreet risico op vele sterfgevallen en ernstig verminderde gezondheid omdat het middel wordt gebruikt bij mensen voor wie het in het algemeen gecontraïndiceerd is.

Volgens vaste rechtspraak moet het vastgestelde risico worden afgewogen tegen "eenvoudige" risicobeperkende maatregelen, zoals waarschuwingen in de samenvatting van de productkenmerken en in de bijsluiters. Bij een materieel risico is de relevantie van eenvoudige risicobeperkende maatregelen vaak niet voldoende (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, punt 132). In het onderhavige geval is de materialiteit van de vastgestelde onvoorzienbare risico's echter uitzonderlijk hoog, zodat

het niet opnemen van eenvoudige risicobeperkende maatregelen en van geen enkele aanvullende risicobeperkende maatregel een bijzonder ernstige beoordelingsfout en een motiveringsgebrek vormt, die de nietigverklaring van de handeling tot gevolg heeft.

Dit betekent dat, gezien het onberekenbare potentieel voor bijwerkingen, een veilig en doeltreffend gebruik van "COVID-19 Vaccine Moderna" a priori moet worden uitgesloten, in het bijzonder voor de geïdentificeerde risicogroepen waarvoor geen of onvoldoende risicobeperkende maatregelen zijn genomen.

Gelet op de door de Europese vaccinatiestrategie voorgeschreven massavaccinatie van de bevolking, die leidt tot een groot aantal blootstellingen in een kort tijdsbestek, in combinatie met de medisch gezien absoluut onberekenbare gezondheidsrisico's, met name VAED/VAERD, alsmede het ontbreken van gegevens over de veiligheid op lange termijn, waarvoor in het geheel geen minimalisering van de risico's is verstrekt, heeft de Commissie, respectievelijk het EMA, haar beoordelingsbevoegdheid bij de vaststelling van de rechtshandeling op een kennelijk onjuiste en ongerechtvaardigde wijze uitgeoefend (beoordelingsrapport blz. 136-141), aangezien de reguliere gezondheidstoestand van de gehele bevolking door profylactische genimmunisatie massaal en onberekenbaar in gevaar wordt gebracht zonder dat de risico's tot een minimum worden beperkt (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, T-211/18, A.1). - A.1), aangezien de normale gezondheidstoestand van de gehele bevolking massaal en onberekenbaar in gevaar wordt gebracht door profylactische genimmunisatie zonder dat de risico's tot een minimum worden beperkt (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, punt 53).

Het middel ontleend aan schending van het evenredigheidsbeginsel

Het vastgestelde uitvoeringsbesluit is op grond van de genomen maatregelen onrechtmatig, aangezien het kennelijk ongeschikt is om het door de bevoegde instellingen nagestreefde doel te bereiken, te weten het veilige en doeltreffende gebruik van het betrokken geneesmiddel voor genterapie tegen infectieziekten (vgl. in die zin arresten van 4 mei 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, punt. 49 en de daarin aangehaalde rechtspraak, en van 16 maart 2016, Dextro Energy/Commissie, T-100/15, EU:T:2016:150, r.o. 80).

Het evenredigheidsbeginsel op het gebied van de volksgezondheid houdt in dat van de door het VWEU beschermde goederen en belangen de gezondheid en het leven van personen de hoogste rangorde innemen (zie in die zin arrest van 19 april 2012, Artogodan/Commissie, C-221/10 P, EU:C:2012:216, punt. 99 en de aldaar aangehaalde rechtspraak; zie ook, mutatis mutandis, over de eerbiediging van dit beginsel door de lidstaten op het gebied van de volksgezondheid, arrest van 8 juni 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punt 82 en de aldaar aangehaalde rechtspraak).

Voor de beheersing van veiligheidsrisico's door middel van geheel ontbrekende of gedeeltelijk eenvoudige risicobeperkende maatregelen, zowel

afzonderlijk als in combinatie beschouwd, zouden minder belastende alternatieven voorhanden zijn geweest om deze doelstellingen te bereiken, overeenkomstig de verankerde beginselen van het geneesmiddelenrecht inzake "veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit", die samenhangen met de bescherming van de gezondheid en het leven van personen, door de vergunning krachtens artikel 5 VEU als ongeschikte maatregel te weigeren.

Bijgevolg vormt de betrokken handeling, die de goedkeuring van het door verzoekster voorgestelde risicomangementplan omvat, een ongeschikte maatregel met betrekking tot de voormelde beginselen van toelating van geneesmiddelen en volksgezondheid.

3.3 Schending van de bepalingen van de EU-wetgeving betreffende de juiste vermelding van de kenmerken van het geneesmiddel en een juiste bijsluiter.

Overeenkomstig Art. 9 para. 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 726/2004 en van Art. 62 Richtlijn 2001/83/EG moeten de kenmerken van het geneesmiddel, in het bijzonder de daaraan verbonden risico's of verwijzingen naar groepen van personen voor wie het geneesmiddel niet wordt aanbevolen, juist worden vermeld en moet de bijsluiter hieraan voldoen.

Volgens artikel 11, lid 4.4, van Richtlijn 2001/83/EG moet de samenvatting van de kenmerken van het product de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik bevatten, alsmede, in het geval van immunologische geneesmiddelen, de bijzondere voorzorgen die moeten worden getroffen door degenen die met immunologische geneesmiddelen omgaan en door degenen die deze geneesmiddelen aan patiënten toedienen, alsmede de voorzorgen die eventueel door de patiënt moeten worden getroffen.

Volgens art. 11, punt 4.5, van Richtlijn 2001/83/EG moet de samenvatting van de kenmerken van het product de interacties tussen geneesmiddelen en andere interacties bevatten.

Volgens Art. 59 para. 1, onder c), van Richtlijn 2001/83/EG moet de bijsluiter worden opgesteld overeenkomstig de samenvatting van de kenmerken van het product en de volgende lijst van gegevens bevatten die vóór inname van het geneesmiddel bekend moeten zijn: i) contra-indicaties, ii) passende voorzorgen bij gebruik, iii) interacties met andere geneesmiddelen en andere interacties die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden, iv) bijzondere waarschuwingen.

Wegens de hierboven in punt 3.2 uiteengezette grove beoordelingsfout, die ertoe heeft geleid dat geen rekening is gehouden met aanzienlijke veiligheidsrisico's, is er ook automatisch sprake van een schending van de bepalingen van het Unierecht betreffende de juiste vermelding van de kenmerken van het geneesmiddel en een juiste bijsluiter.

3.4. Invaliditeit wegens schending van de eigen criteria van het EMA voor het toezicht op een "pandemisch geneesmiddel" met enorme blootstellingscijfers op korte termijn.

Volgens bijlage II, E - Specifieke verplichting tot voltooiing van maatregelen na vergunningverlening onder "bijzondere voorwaarden", bij het bestreden uitvoeringsbesluit is **de houder van de vergunning voor het in de handel brengen pas in december 2022** verplicht het verslag in te dienen van de klinische studie voor de gerandomiseerde, placebogecontroleerde, waarnemersblinde studie ter bevestiging van de werkzaamheid en veiligheid van "COVID-19 Vaccine Moderna"!

Deze termijn valt duidelijk buiten een geldige beoordelingsperiode voor toetsing op het punt van werkzaamheid en veiligheid enz. op de verlengingsdatum. Evenzo is het absoluut ontoelaatbaar dat veiligheidsrapporten over een geneesmiddel met enorme blootstellingscijfers op korte termijn pas 6 maanden na de vergunningverlening hoeven te worden ingediend.

In dit verband moet de goedkeuring van het pre-pandemische griepvaccin Aflunov worden vermeld. In dit verband heeft het EMA verzocht om een striktere indiening van veiligheidsrapporten:

"Tijdens een pandemie is de indieningsfrequentie van periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's), zoals gespecificeerd in artikel 24 van Verordening 726/2004/EG, niet toereikend voor het toezicht op de veiligheid van een pandemisch vaccin wanneer binnen een kort tijdsbestek grote aantallen blootstellingen worden verwacht. Een dergelijke situatie vereist een snelle weergave van de informatie over de veiligheid van geneesmiddelen, wat van het grootste belang is voor de afweging van de risico's en de voordelen bij een pandemie. De onmiddellijke beoordeling van cumulatieve veiligheidsinformatie, waarbij rekening wordt gehouden met de omvang van de blootstelling, zal van cruciaal belang zijn voor regelgevingsbesluiten en voor de bescherming van de te vaccineren bevolking. Bovendien zijn tijdens een pandemie de middelen die nodig zijn voor een grondige beoordeling van de PSUR's in de vorm die is vastgesteld in boekdeel 9a van de Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie, wellicht niet toereikend voor een snelle identificatie van nieuwe veiligheidsproblemen. "1[1] Het EMA bevestigt dus zelf het belang van de PSUR's voor de veiligheid van de te vaccineren populatie." ^[1]

Het EMA zelf bevestigt dus het standpunt dat de indiening van het PSUR voor pandemische vaccins als geneesmiddelen voor geneesmiddelen na zes maanden te laat is, wat ook volgt uit de formulering van artikel 107 quater, lid 2, onder b), waarin de verplichting is opgenomen om het PSUR "uiterlijk" zes maanden na het in de handel brengen in te dienen.

De huidige "bijzondere voorwaarden" (overeenkomstig art. 14 bis, lid 4, van Verordening (EG) nr. 726/2004) betreffen specifieke verplichtingen om de product- en fabricagekwaliteit van de werkzame stof te voltooien, die binnen de eerste 6 maanden moet worden geverifieerd, alsook, wat de **bevestiging van de werkzaamheid en veiligheid betreft**, de indiening van het definitieve klinische studieverslag voor de gerandomiseerde, placebogecontroleerde, waarnemer-blinde **studie C4591001 uiterlijk in december 2022.**

Het gezondheidsbedreigende probleem schuilt in het feit dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen pas twee jaar na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen het bewijs van de werkzaamheid en de veiligheid moet leveren, hoewel volgens het uitvoeringsbesluit een jaarlijkse toetsing moet plaatsvinden. Dit leidt tot een onoplosbare tegenstrijdigheid, waardoor de rechtmatigheid van deze voorwaarde en dus van de vergunning zelf in twijfel kan worden getrokken.

*

4. Nietigverklaring van het bestreden uitvoeringsbesluit wegens grove schending van de artikelen 168 en 169 VWEU en van de artikelen 3, 35 en 38 EU-Handvest.

Op basis van de hierboven uiteengezette en in dit verzoekschrift gedocumenteerde feiten en omstandigheden is het duidelijk dat het hier bestreden uitvoeringsbesluit van de EU-Commissie de in artikel 168 VWEU (Volksgezondheid) neergelegde beginselen van de EU-wetgever schendt. **De EU-wetgever heeft de EU-burgers gegarandeerd dat bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de gezondheid moet worden verzekerd. Het optreden van de Unie moet gericht zijn op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid. De EU moet maatregelen nemen om hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen vast te stellen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.**

De Europese Commissie heeft met het bestreden uitvoeringsbesluit al deze verplichtingen van artikel 168 VWEU op grove wijze geschonden en brengt verzoekers concreet in een situatie die hun gezondheid in gevaar brengt.

Artikel 3 van het EU-Handvest (recht op menselijke integriteit) garandeert eenieder die zich in de EU bevindt het volgende: **(1) Eenieder heeft recht op lichamelijke en geestelijke integriteit. (2) In het kader van de geneeskunde en de biologie moeten met name worden geëerbiedigd: de vrije toestemming, na voorafgaande informatie van de betrokkene, volgens de bij de wet vastgestelde modaliteiten, ..., het verbod om het menselijk lichaam en bestanddelen daarvan als zodanig met winstoogmerk te gebruiken,**

in **artikel 35 van het EU-Handvest (gezondheidsbescherming)** wordt aan eenieder die zich in de EU bevindt een hoog niveau van bescherming van de gezondheid gewaarborgd bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie.

Artikel 169 VWEU (consumentenbescherming) garandeert de consument dat de EU, om een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, bijdraagt tot de bescherming van de **gezondheid en de veiligheid** van de consumenten en tot de bevordering van **hun recht op voorlichting**.

En volgens art. 38 van het EU-Handvest (consumentenbescherming) moet het beleid van de Unie een hoog niveau van consumentenbescherming waarborgen.

Op grond van het voorgaande is het duidelijk dat de Commissie van de EU ook met het hier bestreden uitvoeringsbesluit het grondrecht van verzoeksters op consumentenbescherming en de verplichtingen van artikel 169 VWEU, die in het bijzonder ook voor de Commissie gelden, op grove wijze heeft geschonden.

*

Bovengenoemde verzoekers verzoeken het Gerecht dan ook, op basis van de hierboven genoemde meervoudige grove schendingen van het toepasselijke EU-recht, die verzoekers rechtstreeks en persoonlijk raken, het bestreden uitvoeringsbesluit nietig te verklaren.

Bolzano, 5 maart 2021

RA DDr. Renate Holzeisen

De volgende documenten zijn gedeponneerd:

A1 EMA-beoordelingsverslag "COVID-19 Vaccine Moderna" Procedure nr. EMEA/H/C005791/0000 van 06/01/2021; blz. 1 tot en met 170 van de bijlagen; punt 1; (kleurendruk).

A2 blz. 171 van de bijlagen

A2.2 Europese Commissie, Uitvoeringsbesluit van 06/01/2021 tot verlening van een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik "COVID-19-vaccin Moderna-Covid-19 mRNA-vaccin (nucleoside gemodificeerd)" overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad; blz. 172 tot 175 van de bijlagen; paragraaf 2;

A2.3 Bijlagen I, II, III en IV bij Uitvoeringsbesluit C(2021) 94(final); blz. 176 tot en met 208 van de bijlagen; paragraaf 3;

A2.4 Correctie van de bijlagen bij het Uitvoeringsbesluit van 25/01/2021, blz. 209 tot 241 van de bijlagen; paragraaf 4;

A3 p. 242 van de Bijlagen (kleurendruk)

A3.1 Alto Adige, online-editie van het Italiaanstalige dagblad, artikel "L'infettivologo Galli: "Perseguire legalmente medici e infermieri no vax in Alto Adige", gepubliceerd op 13/01/2021; blz. 242-249 van de bijlagen; punt 10

A3.2. e-mailbericht van de Coördinerend Zorgmanager van de Ambulancedienst Zuid-Tirol, d.d. januari 2020; blz. 250 t/m 253 van de bijlagen; paragraaf 11;

A3.3. Covid "vaccinatieplan" Italië van 7/12/2020; blz. 254 tot 280 van de bijlagen; punt 12;

A3.4. e-mailmededeling van de verantwoordelijken van het ziekenhuis van Merano (autonome provincie Bolzano - Italië) aan het ziekenhuispersoneel van 07/01/2021; blz. 281 tot en met 282 van de bijlagen; punt 12;

A3.5. mededeling van de verantwoordelijken van het bejaardentehuis Heinrich von Rottenburg - Kaltern aan het personeel, d.d. 25/01/2021; blz. 283 t/m 284 van de bijlagen; punt 12;

A3.6. e-mail van de Medische en Tandheekkundige Vereniging

van Bolzano aan artsen met verzoek om inenting, d.d. 15/01/2021; blz. 285 t/m 286 van de bijlagen; punt 12;

A3.7. AssoCareNews.it, artikel gepubliceerd op 04/01/2021 betreffende een geriatrische verpleegster die tegen haar wil gedwongen werd de Covid-vaccinatie te ondergaan : "Cristina, OSS: "mi hanno costretta al vaccino ..., mi hanno minacciata"; blz. 287 tot 288 van de bijlagen; paragraaf 13

A3.8 Nurse Times, artikel gepubliceerd 08/01/2021 betreffende dreigend ontslag van 19 bejaardenverzorgsters wegens weigering Covid "vaccinatie"; blz. 292 t/m 296 van bijlagen; paragraaf 13;

A3.9. Studio Cardiologico Dr. Maurizio Bina S.r.l., Cagliari 25/02/2021 - waarschuwing voor personeel dat geen Covid-vaccinatie heeft ondergaan; blz. 297-298, punt 14;

A4 RA DDr. Renate Holzeisen, waarschuwingsbrief van 19/12/2020 aan EU-Commissie, EMA e.a.; "; blz. 299 t/m 373 van de bijlagen; paragraaf 18; (in kleurendruk).

A5 blz. 374 van de bijlagen

A5.1 EU-vaccinatiestrategie - uittreksel van de website van de EU-Commissie van 11/02/2021; blz. 375 tot en met 393 van de bijlagen; paragraaf 20;

A5.2. Europese Commissie, mededeling-united-front-beat-covid-19_en (1).pdf, blz. 394 tot 406, paragraaf 22;

A5.3. EU wil Corona-vaccinatiepaspoort_ Wet voor _groen paspoort_ in maart - ZDFheute.pdf, blz. 407 t/m 414, paragraaf 24;

A5.4. Draghi_ sì al passaporto vaccinale. Servono tre mesi, si lavora per l' estate - La Stampa.pdf, pp. 415 tot 419, paragraaf 24;

A6. MedRixiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from sero prevalence data, John P.A. Ioannidis, mei 2020; blz. 420 tot 430 van de bijlagen; paragraaf 38;

A7. Bulletin van de Wereldgezondheidsorganisatie: Type: Research Article ID: BLT.20.265892 - Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, 14 oktober 2020; pp. 431 t/m 468 van de bijlagen; paragraaf 38; (kleurendruk).

A8. LaVerità, artikel over interview met nieuwe voorzitter van het Italiaanse Geneesmiddelenbureau waarin richtsnoeren voor huisartsen worden aangekondigd over thuistherapie voor Covid 19-patiënten, "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021; blz. 469 tot 470 van bijlagen; paragraaf 39;

A9. Consiglio di Stato, Arrest van de Raad van State van Rome nr. 09070/2020, van 11/12/2020; blz. 471 tot en met 507 van de bijlagen; punt 39;

A10. P. 508 van de bijlagen

A10.1 WHO, Bulletin, 30/01/2020 - Verklaring van de directeur-generaal van de WHO over het IHR-noodcomité voor het nieuwe coronavirus (2019-nCoV); blz. 509 tot en met 513 van de bijlagen; paragraaf 43;

A10.2 WHO, Bulletin, 30/01/2020 - Verklaring over de tweede vergadering van het Comité voor noodgevallen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) betreffende de uitbraak van het nieuwe coronavirus (2019-nCoV); blz. 514 tot en met 522 van de bijlagen; paragraaf 46;

A11. P. 523 van de bijlagen (kleurenafdruk)

A11.1 WHO, 17/01/2020, Interim guidance - Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases; blz. 524 tot en met 530 van de bijlagen; paragraaf 47;

A11.2 Christian Drosten, Diagnostische detectie van Wuhan coronavirus 2019 door middel van real-time RT-PCR; blz. 531 t/m 543 van de bijlagen; punt 47

A11.3 WHO, Overzichtstabel van beschikbare protocollen; blz. 544 t/m 624 van de bijlagen; paragraaf 47;

- A11.4** Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; blz. 625 tot en met 633 van de bijlagen; punt 47;
- A12.** P. 619 van de bijlagen
- A12.1** WHO, Bulletin, 14/12/2020 - WHO Information Notice for IVD Users; blz. 635 tot 638 van de aanhangsels; paragraaf 52;
- A12.2** WHO, Bulletin, 30.01.2020 - WHO Information Notice for IVD Users 2020/05; blz. 640 tot en met 643 van de bijlagen; paragraaf 54;
- A13.** P. 644 van de bijlagen
- A13.1** The New York Times - Uw Coronosvirus-test is positief. Maybe It Shouldn't be, 29/08/2020; blz. 645 tot 649 van de Bijlagen; paragraaf 56;
- A13.2** Times of India - Covid-19 testrapporten moeten ook cyclusedrempelwaarde vermelden: Artsen, 06/09/2020; blz. 650 t/m 653 van de bijlagen; par. 56;
- A13.3.** EU Commissie, deskundigen Christian Drosten en Lothar Wieler adviseren EU Commissie, 18/03/2020, blz. 653 t/m 655, paragraaf 57;
- A14.** Nature communications - Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleïnezuurscreening bij bijna tien miljoen inwoners van Wuhan, China; blz. 656 tot 663 van de bijlagen; paragraaf 58; (kleurendruk)
- A15. blz.** 664 van de bijlagen (kleurenafdruk)
- A15.1** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11/11/2020; blz. 665 tot en met 699 van de bijlagen; punt 61;
- A15.2** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar e.a., Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, blz. 700 t/m 702 van de aanhangsels; paragraaf 61;
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova e.a., False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29/09/2020; blz. 703 tot 705 van bijlagen; paragraaf 61;
- A15.4** Tumori Journal, Giovanni Apalone e.a., Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy, 11/11/2020; blz. 706 t/m 712 van de bijlagen; paragraaf 62;
- A15.5** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Gevolgen van de Covid-19-epidemie voor de totale mortaliteit van de ingezetenen bevolking in het eerste kwartaal van 2020; blz. 713 tot en met 716 van de bijlagen; paragraaf 63;
- A16.** P. 717 van de bijlagen (kleurendruk)
- A16.1** Brief met retractieverzoek aan Eurosurveillance + Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger e.a. 27/11/2020; blz. 718 t/m 747 van bijlagen; paragraaf 65;
- A16.2** Corman-Drosten Review Report, addendum, laatste bijwerking 11/01/2021; blz. 748 tot en met 807 van de bijlagen; paragraaf 65;
- A16.3** Eurosurveillance, Reactie op retractieverzoek en beschuldigingen van wangedrag en wetenschappelijke wetten, 04/02/2021; blz. 808 t/m 820 van de bijlagen; paragraaf 65;
- A16.4.** Südtiroler Sanitätsbetrieb en Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, brieven van 26/11/2020 en 25/11/2020; blz. 821 tot en met 828 van de bijlagen; punt 66;
- A16.5** Artsengroep, verzoeken om openbaarmaking PCR-testgegevens Provincie Alto Adige en Provincie Trento d.d. 27/10/2020 en 26/10/2020; blz. 829 t/m 840 van de bijlagen; paragraaf 66;
- A17.** WHO, Bulletin, Verklaring over de vijfde vergadering van het Comité voor noodgevallen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) betreffende de pandemie van het coronavirus (COVID-19), 30/10/2020; blz. 841 tot en met 848 van de bijlagen; paragraaf 68;
- A18.** P. 849 van de bijlagen

- A18.1.** Apotheken Umschau, 28.01.2021; blz. 850 t/m 857 van de bijlagen; paragraaf 83;
- A18.2.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%-effective" vaccins - let's be cautious and first see the full data, 26/11/2020; blz. 858 tot 866 van bijlagen; paragraaf 83;
- A18.3** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%-effective" vaccins - we need more details and the raw data; blz. 867 tot 872 van de bijlagen; paragraaf 83;
- A18.4** BMJ, Peter Doshi, Zullen covid-19 vaccins levens redden? Huidige trials zijn niet ontworpen om het ons te vertellen, pp. 873 tot 877, paragraaf 85;
- A18.5** Axios on Twitter" Moderna Chief Medical Officer Tal Zaks waarschuwt om vaccinresultaten niet te ruim te interpreteren, 24/11/2020; blz. 878 tot 880, paragraaf 85;
- A19.** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr Michael Yeadon, Petiton/Motion ..., 01/12/2020; blz. 881 tot 924, punt 92;
- A20.** P. 925 van de bijlagen
- A20.1. Wetenschappelijk** advies Prof. Dr. Stefan Hockertz blz. 926 tot 968 van de bijlagen; paragraaf 94;
- A20.2.** 2020news, Stuttgart Attorney General Office wil autopsie na vaccinaties voorkomen, blz. 969 tot 1022 van bijlagen, punt 96;
- A20.3.** Verzoek van deskundigen van het EMA om intrekking van de aanbeveling voor goedkeuring van "vaccins" op basis van GGO's Covid, 28/02/2021, blz. 1023 tot blz. 1029 van de bijlagen, punt 98;
- A21.** S. 1030 van de bijlagen
- A21.1.** 1 hcqmeta.com: HCQ is effectief voor COVID-19 bij vroeg gebruik: real-time meta-analyse van 200 studies; pp. 1031 tot 1098 van de bijlagen; paragraaf 104; (kleurendruk)
- A21.2** The Guardian, Sugisphere: regeringen en WHO veranderden Covid-19 beleid op basis van verdachte gegevens van piepklein Amerikaans bedrijf, 03/06/2020; pp.1099 tot 1109 van bijlagen; paragraaf 104;
- A21.3** France Soir, Oxford, Herstel en Solidariteit: Overdosering in twee klinische proeven met als strafbaar beschouwde handelingen? 25/06/2020 S. 1110 t/m 1117 van de bijlagen; punt 104;
- A21.4.** Zwitsers beleidsonderzoek - Covid-19: WHO-sponsored preliminary review indicates ivermectin effectiveness, 31/12/2020; blz. 1118 tot 1123 van de bijlagen; paragraaf 105;
- A21.5.** ivmmeta.com - Ivermectine is doeltreffend tegen COVID-19: real-time meta-analyse van 37 studies; blz. 1124 tot 1149 van de aanhangsels; paragraaf 105; (kleurendruk)
- A21.6** Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; blz. 1150 tot 1155 van de bijlagen; punt 105; (kleurendruk)
- A21.7** Science Direct - Een COVID-19-profylaxe? Lagere incidentie bij profylactische toediening van ivermectine; blz. 1156 t/m 1160 van bijlagen; paragraaf 105; (kleurendruk).
- A21.8** FLCCC - Protocol voor profylaxe en vroegtijdige poliklinische behandeling van Covid-19; blz. 1161 tot 1163 van de aanhangsels; paragraaf 105; (kleurendruk)
- A21.9** Science Direct - "Effect van calcifediolbehandeling versus best beschikbare therapie op IC-opname en mortaliteit bij patiënten opgenomen voor COVID-19...". Oktober 2020; blz. 1164 tot 1168 van de bijlagen; paragraaf 106;
- A21.10.** Sciece Direct - Vitamine D en overleving bij COVID-19 patiënten: Een quasi-experimentele studie; blz. 1169 tot 1172 van de Bijlagen; paragraaf 106;
- A21.11.** medRxiv - Het verband tussen vitamine D-tekort en Covid-19 in een grote populatie; blz. 1173 tot 1198 van de bijlagen; para. 106; (kleurendruk)

- A21.12.** the bmj - Vitamine D-suppletie voor de preventie van acute luchtweginfecties: Systematic review and meta-analysis of individual participant data; pp. 1199 tot 1221 van bijlagen; paragraaf 106;
- A21.13.** ScienceDirect - COVID-19 poliklinische patiënten: vroege risico gestratificeerde behandeling met zink plus lage dosis hydroxychloroquine en azithromycine: een retrospectieve case series studie; pp. 1222 tot 1255 van de appendices; paragraaf 107; **A21.14.** MedicalXpress - Lage zinkgehalten in het bloed zijn geassocieerd met een verhoogd risico op overlijden bij patiënten met COVID-19; pp. 1256 tot 1258 van de bijlagen; paragraaf 107;(Colour print).
- A21.15.** TrialSiteNews - Een onwaarschijnlijke natie bestrijdt deze pandemie ... , 9 jan 2021; pp. 1259 tot 1264 van bijlagen; paragraaf 107;
- A21.16.** The Indianexpress - Up: Nieuw protocol ivermectine ter vervanging van HCQ bij de behandeling van covidpatiënten; blz. 1265 t/m 1277 van bijlagen; par. 109;
- A21.17.** Slowaakse Spectator - Gebruik van parasitaire geneesmiddelen goedgekeurd voor behandeling van coronaviruspatiënten in Slowakije; blz. 1278 tot 1282 van de bijlagen; alinea 109;
- A21.18.** Daily Gazette, Coronavirus - Covid- 19: In plaats van het virus uit te roeien geven we het een cocktail van medicijnen; blz. 1283 tot 1291 van bijlagen; paragraaf 109;
- A22.** COVID-19 mRNA VACCINE Moderna RISICOBEBEHEERSPLAN (RMP) blz . 1292 tot en met 1387 van de aanhangsels; paragraaf 121;
- A23.** Prof. Dr. Stefan Hockertz, deskundigenverslag, 15/02/2021; blz. 1388 tot 1433 van de Bijlagen; punt 124;
- A24.** EU bereidt digitale vaccinatiekaart voor, Süddeutsche Zeitung, 2 maart 2021, blz. 1434 tot 1437 van de bijlagen; punt 24;
- A25.** Robert Koch Instituut COVID-19 en vaccinatie: antwoorden op vaak gestelde vragen, blz. 20/21 blz. 1438 tot 1440 van de bijlagen; punt 86.