

DEN EUROPEISKA TRIBUNALEN

*

Talan om ogiltigförklaring i enlighet med artikel. 263 EUF-FÖRDRAGET

*

Sökande:

Denna talan om ogiltigförklaring har väckts för följande sökandes räkning:

Svaranden:

Europeiska kommissionen

Angående:

EUROPEISKA KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT av den 6 januari 2021 om beviljande av villkorat godkännande av humanläkemedlet "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19-mRNA-baserat vaccin (nukleosidmodifierat)" i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, inklusive efterföljande ändringar och integreringar.

*

Ovanstående kärande företräds och försvaras av undertecknad advokat RA DDr. Renate Holzeisen, som i Italien även är auktoriserad vid högsta domstolarna, registrerad vid advokatsamfundet i Bolzano och med kontor i 7 Bahnhofallee, I-39100 Bolzano,

FÖRUTSATT ATT

den 6 januari 2021, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), på grundval av den ansökan som lämnades in av MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. den 1 december 2020, i enlighet med artikel 4.1 i förordning (EG) nr .../.../2002 om godkännande av läkemedel. 726/2004, lämnat sin rekommendation med yttrande om villkorat godkännande för försäljning av läkemedlet COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat) - EMA Assessment report "COVID-19 Vaccine Moderna" Procedure No EMEA/H/C005791/0000 (Doc A.1.).

Europeiska kommissionen.

"med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, med beaktande av den ansökan som lämnats in av MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. den 1 december 2020 i enlighet med artikel 4.1 i förordning (EG) nr 726/2004, med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande som kommittén för humanläkemedel avgav den 6 januari 2021, och av följande skäl

(1) Läkemedlet "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19-mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat)" uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

(2) "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat)" omfattas av förordning (EG) nr 507/2006, särskilt artikel 2.1. Dessutom uppfyller läkemedlet villkoren i artikel 4 i den förordningen för beviljande av ett villkorligt godkännande för försäljning enligt bilaga IV. (3) Försäljningstillståndet för "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat)" bör därför beviljas med förbehåll för vissa villkor som fastställs i artikel 14-a i förordning (EG) nr 726/2004 och

i förordning (EG) nr 507/2006. (4) Kommittén för humanläkemedel ansåg att "CX-024414 (enkelsträngat, 5'-kapslat messenger-RNA (mRNA) som framställts med hjälp av cellfri in vitro-transkription från lämpliga DNA-mallar och som kodar för det virala spike (S)-proteinet från SARS-CoV-2)" är en ny aktiv substans. (5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för humanläkemedel."

har fattat följande beslut:

"Artikel 1 - Ett villkorligt godkännande för försäljning enligt artikel 3 och artikel 14-a i förordning (EG) nr 726/2004 beviljas för läkemedlet 'COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat)', vars egenskaper sammanfattas i bilaga I till detta beslut. "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat)" ska föras in i unionens läkemedelsregister med följande nummer: EU/1/20/1507. Artikel 2 - Godkännandet av det läkemedel som avses i artikel 1 ska omfattas av de krav och villkor, inklusive de som rör tillverkningen, som anges i bilaga II. Dessa krav skall ses över årligen. Artikel 3 - Märkningen och bipacksedeln för det läkemedel som avses i artikel 1 skall uppfylla villkoren i bilaga III. Artikel 4 - Tillståndet skall vara giltigt i ett år från och med dagen för delgivningen av detta beslut. Artikel 5 - Detta beslut riktar sig till MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, Spanien." - Europeiska kommissionens genomförandebeslut av den 6/1/2021 om beviljande av ett villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedlet "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat)" i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (dok. A.2.1.).

Fyra (IV) bilagor är bifogade till det ovannämnda genomförandebeslutet - bilaga I (sammanfattning av produktens egenskaper), bilaga II (A. Tillverkare av den eller de aktiva substanserna av biologiskt ursprung och tillverkare som ansvarar för frisläppandet av tillverkningssatser), bilaga III (märkning och bipacksedel), bilaga IV (Europeiska läkemedelsmyndighetens slutsatser om beviljande av godkännande för försäljning på "särskilda villkor" (dok. A.2.2.).

Den 25 januari 2021 deponerades en språklig rättelse av bilagorna till genomförandebeslutet (dok. A.2.3).

Med beaktande av allt detta väcker de ovannämnda sökandena härmed en talan om ogiltigförklaring i enlighet med artikel 263 FEUF av det ovannämnda genomförandebeslutet från Europeiska kommissionen av den 6 januari 2021, inklusive alla senare ändringar och integreringar, på följande grunder.

Rättslig ställning enligt artikel. 263 FEUF

Alla klagande arbetar inom hälso- och sjukvården eller äldreomsorgen som läkare, sjuksköterskor, äldrevårdare etc. och har därför under en och en halv månad utsatts för ständigt ökande påtryckningar för Covid-vaccination. Italien vaccinerar i likhet med andra EU-medlemsstater med "COVID-19 Vaccine Moderna".

"COVID-19 Vaccine Moderna" är den andra mRNA-baserade substans som villkorligt godkänts av Europeiska kommissionen i EU som ett så kallat Covid-vaccin. De två andra substanser (tillverkare: BioNTech och AstraZeneca) som under tiden har godkänts som så kallade Covid-"vacciner" är också av experimentell karaktär och har inget gemensamt med ett konventionellt vaccin.

Sökandena har redan den 16 februari 2021 väckt talan om ogiltigförklaring av Europeiska kommissionens genomförandebeslut av den 21 december 2020 om villkorligt godkännande av det experimentella Covid-vaccinet "Comirnaty" (BioNTech). Förfarandet i fråga bär förfarandets nummer T-96/21.

Särskilt personer som de klagande, som arbetar inom vård- och omsorgssektorn, utsätts för enorma påtryckningar, från sociala moraliserande påtryckningar till hot om arbetsrättsliga konsekvenser om de inte genomgår den så kallade Covid-vaccinationen.

Ett antal virologer, som sedan ett år tillbaka är exklusiva rådgivare till regeringarna i EU:s medlemsstater, kräver offentligt att de EU-medborgare som arbetar inom hälso- och sjukvårdssektorn och som med tanke på riskerna med de experimentella Covid-vaccinerna och de obevisade fördelarna (se nedan) vägrar att utsätta sig för dessa genteknikbaserade substanser för åtal (se artikel i den italienska dagstidningen Alto Adige i Sydtyrolen av den 13 januari 2021 - Doc. **A.3.1.**). Interna meddelanden från Sydtyrolens sanitära myndighet och meddelanden från Sydtyrolens läkarförening till läkare visar hur den sanitära myndigheten eller överordnade och läkarföreningen uppmanar och utövar påtryckningar på personal (läkare, paramedicinare) och fritt praktiserande läkare som är registrerade i läkarföreningen att genomgå Covid-"vaccinering".

Exempelvis visar e-postkorrespondens från Sydtyrolens hälsovårdsmyndighet att de på begäran av det italienska hälsoministeriet var tvungna att rapportera vilka anställda som deltog i Covid-vaccinationen och vilka som inte gjorde det (dok. **A.3.2.**).

Italien har i likhet med andra EU-medlemsstater börjat administrera Covid-"vaccinet" "COVID-19 Vaccine Moderna" i enlighet med den nationella vaccinationsplanen för Covid av den 7 december 2020 (dok. **A.3.3.**). De klagande inom vård- och omsorgssektorn anklagas för bristande ansvarstagande och bristande solidaritet gentemot personalen och de patienter/vårdare som anförtrotts dem (dok. **A.3.4.**, **A.3.5** och **A.3.6.**).

Rapporter om tvångsimpedimentering med Covid mottas också i stor skala från resten av landet, till nackdel för hälso- och sjukvårdspersonalen (dok. **A.3.7** och **A.3.8.**).

De som vägrar ta emot det experimentella Covid-vaccinet bland vård- och omsorgspersonal hotas direkt med uppsägning. Se det brev som arbetsgivaren skickat till en av de klagande. (Dok. **A.3.9.**)

Det centraliserade godkännandet av "COVID-19 Vaccine Moderna" den 6/1/2021 innebär att Europeiska kommissionen automatiskt har godkänt denna aktiva substans i alla medlemsstater, dvs. det krävs inget ytterligare beslut av den italienska medlemsstaten för att godkänna denna aktiva substans även på italienskt territorium.

Därför har de ovannämnda kärandena uppenbarligen rätt att väcka talan i enlighet med artikel 263 FEUF, eftersom det ifrågasatta genomförandebeslutet från Europeiska kommissionen och det föregående yttrandet från EMA har en direkt effekt på kändenas personliga ställning som skyddas av EU-fördraget och deras grundläggande rätt till fysisk integritet.

Sökandena **påverkas direkt och personligen** av det olagliga godkännandet för försäljning av COVID-19 Vaccine Moderna, eftersom deras grundläggande rättigheter till fysisk integritet (artikel 3 i EU-stadgan), till en hög hälsoskyddsnivå (artikel 168 FEUF, artikel 35 i EU-stadgan) och till konsumentskydd (artikel 169 FEUF, artikel 38 i EU-stadgan) kränks av detta genomförandebeslut, vilket framgår nedan.

Redan innan det här ifrågasatta genomförandebeslutet skickade enskilda kändanden den 19 december 2020 en elektronisk varning till EU-kommissionen och särskilt EMA, där de uppmanade dem att avstå från att godkänna mRNA-baserade experimentella aktiva substanser på grund av de enorma riskerna, som för närvarande inte kan bedömas i sin helhet (se varningsbrevet av den 19 december 2020 i **dok. A.4.**). Det har för övrigt inte förekommit någon reaktion eller något svar på denna varning.

Enligt **artikel 168 i EUF-fördraget** ska **en hög hälsoskyddsnivå för människor** säkerställas vid utformningen och genomförandet av unionens politik och verksamhet. EU-medborgarna har rätt till den **grundläggande rätten till fysisk**

integritet enligt artikel 3 i EU-stadgan och den grundläggande rätten till en hög hälsoskyddsnivå för människor enligt artikel 35 i EU-stadgan.

Det är EU-kommissionen som den 17 juni 2020 presenterade en **"europeisk vaccinstrategi"** för **snabb utveckling, produktion och spridning** av ett Corona-vaccin (dok. **A.5.1**), enligt vilken ett avtal ingicks med läkemedelsföretaget Moderna den 25 november 2020 för inköp av ett potentiellt COVID-19-vaccin. Det gör det möjligt att köpa en första 80 miljoner doser vaccin för alla EU:s medlemsstaters räkning - med en option på ytterligare 80 miljoner doser. Enligt det hemliga avtalet ska leveransen ske så snart ett bevisat säkert och effektivt Corona-vaccin finns tillgängligt. Den 15 december 2020 fattade kommissionen beslut om att köpa ytterligare 80 miljoner doser. Den 17 februari godkände kommissionen ett **andra avtal** med Moderna om ytterligare inköp av 300 miljoner doser **för alla EU:s medlemsstaters räkning** (150 miljoner år 2021, med en option på ytterligare 150 miljoner år 2022).

Den "europeiska vaccinationsstrategi" som EU-kommissionen har fastställt ska syfta till att **"säkerställa vaccinernas kvalitet, säkerhet och effektivitet"**. Det faktum att den europeiska vaccinationsstrategin inte uppfyllde detta rättsliga krav *al condicio sine qua non*, särskilt när det gäller godkännandet av den aktiva ingrediensen "COVID-19 Vaccine Moderna", förklaras och dokumenteras nedan.

Den 19 januari 2021 lade EU-kommissionen fram ett meddelande där den uppmanar medlemsstaterna att påskynda den EU-omfattande vaccineringen av de experimentella "vacciner" som redan godkänts (det finns nu tre: COVID-19 Vaccine Moderna, Comirnaty och AstraZeneca). Senast i mars 2021 ska minst 80 % av alla personer över 80 år och 80 % av alla anställda inom hälso- och sjukvård och social omsorg i alla medlemsstater vara vaccinerade. Senast sommaren 2021 ska minst 70 % av alla vuxna i EU vara vaccinerade. EU-kommissionen utövar alltså ett **omisskännligt och tydligt tryck i riktning mot att vaccinera befolkningen med experimentella ämnen som bygger på genteknik** (se nedan). Eftersom medlemsstaterna (särskilt Italien) har blivit mycket ekonomiskt beroende av Europeiska gemenskapen på grund av de katastrofala ekonomiska effekterna av upprepade lockouter, ger Europeiska kommissionens påtryckningar på de enskilda medlemsstaterna i riktning mot vaccinering av koviderna en särskild "kvalitet" (dok. **A.5.2**).

I den "europeiska vaccinationsstrategin" står hälso- och sjukvårdspersonal högst upp på listan över prioriterade grupper som ska "vaccineras".

För några dagar sedan tillkännagav EU-kommissionen en konkret plan för att före slutet av mars lägga fram ett lagförslag om införandet av ett digitalt vaccinationspass där Corona-vaccinationer, Covid-sjukdomar och negativa tester skulle registreras. Det uttalade målet är att hitta ett säkert sätt att häva restriktioner och resa i Europa. Hälsokommissionär Stella Kyriakides uppmanade EU-länderna att påskynda sina Corona-vaccinationskampanjer. Kyriakides sade till en onlinekonferens för EU:s hälsoministrar att det är "avgörande att det inte finns något glapp mellan levererade och administrerade doser och att inga vacciner blir oanvända". De massiva påtryckningar som EU-kommissionen utövar på EU:s medlemsstater i riktning mot obligatorisk vaccinering är uppenbara (dok. **A. 5.3 + A.24**). Den nye italienske premiärministern och tidigare chefen för ECB, Mario Draghi, som inte valdes av det italienska folket, har i italienska medier förklarat sig vara en absolut anhängare av detta vaccinationspass (dok. **A.5.4**). Det råder därför ingen tvekan om att den italienska regeringen kommer att stödja införandet av det digitala vaccinationskortet på EU-nivå, och därmed diskrimineringen av alla de EU-medborgare som inte vill "vaccineras" med

de experimentella genetiskt baserade substanserna (som COVID-19 Vaccine Moderna).

Klagandena är inte bara utsatta för ett enormt tryck - som i konkreta termer sammanfattas i en **direkt, de facto allmän tvångsvaccinering, som bevisligen har centraliserats och byggts upp av EU-kommissionen** - utan är också, som EU-medborgare som särskilt påverkas av detta (eftersom de tillhör en prioriterad grupp av personer i det av EU-kommissionen fastställda vaccinationsprogrammet), av följande skäl, utsatta för en konkret, orimlig och rättsstridig hälsorisk, vilken har åstadkommit av EU-kommissionen genom det omtvistade genomförandebeslutet (inklusive efterföljande ändringar och integreringar). **GRUNDER FÖR KLAGOMÅLET**

Lokal

"COVID-19 Vaccine Moderna" är en experimentell mRNA-baserad substans som inte har några som helst likheter med traditionella vacciner när det gäller verkningsmekanism och produktion.

Det mRNA är en rekombinant nukleinsyra och används för att lägga till en nukleinsyresekvens i mänskliga celler för att bilda spikproteinet från SARS-CoV-2 som annars inte skulle finnas i cellerna. RNA är per definition också en nukleinsyra (RiboNucleidAcid). Ett **mRNA**, även känt som **messenger RNA**, är en enkelsträngad ribonukleinsyra (RNA) som bär genetisk information för att bygga ett protein. I en cell bildas det som transkript av ett avsnitt av desoxyribonukleinsyra (DNA) som tillhör en gen. Med ett mRNA finns byggnadsinstruktionerna för ett visst protein tillgängliga i cellen; det transporterar budskapet från den genetiska informationen till de proteinbyggande ribosomerna, vilket är nödvändigt för proteinbyggandet.

Den profylaktiska och terapeutiska effekten är direkt kopplad till den produkt som uppstår genom uttrycket av denna sekvens: spikproteinet, som cellerna (oavsett vilka kroppsceller) producerar på grundval av det injicerade främmande mRNA:t och som förväntas leda till antikropps bildning.

Den aktiva substansen "COVID-19 Vaccine Moderna" motsvarar därför i praktiken ett läkemedel för genterapi.

Undantaget från definitionen av "läkemedel för genterapi" i kommissionens direktiv 2009/120/EG av den 14 september 2009 av aktiva substanser som i själva verket fungerar som ett läkemedel för genterapi, men som deklarerar som vacciner mot infektionssjukdomar (t.ex. "COVID-19 Vaccine Moderna"), utan att ta hänsyn till verkningsmekanismen, är inte motiverat med hänsyn till den försiktighetsprincip som gäller inom EU, särskilt inom hälsosektorn, och EU-medborgarnas grundläggande rättigheter till en hög hälsoskyddsnivå (artikel 35 i EU-stadgan) samt till fysisk hälsa. 35 EU-stadgan) och till fysisk integritet (artikel 3 i EU-stadgan) är den obegriplig och strider mot grundläggande principer i EU-rätten (se anmärkning nr 3 nedan).

De grunder som åberopas här är dock i första hand sådana som, oberoende av den rättsliga bedömningen av huruvida den aktiva substansen "COVID-19 Vaccine Moderna" omfattas av *lex specialis* i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om nya terapier (läkemedel för avancerad terapi) och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr .../.../2005 av den .../.../EG av den .../... 726/2004 skulle ha tillämpats, eftersom det ifrågasatta genomförandebeslutet också måste anses strida mot unionsrätten och därmed vara ogiltigt och förklaras ogiltigt, oavsett bedömningen av denna fråga.

(1) Ogiltighet på grund av överträdelse av artikel 2 (räckvidd) i kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006.

EU-kommissionen har **villkorligt** godkänt det verksamma ämnet COVID-19 Vaccine Moderna **för ett år på** grundval av förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006.

Innan ett humanläkemedel kan godkännas för försäljning i en eller flera medlemsstater måste det vanligtvis genomgå omfattande studier för att säkerställa att det är säkert, av hög kvalitet och effektivt när det används i målgruppen. De regler och förfaranden som ska följas för att få ett godkännande för försäljning fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och i förordning (EG) nr 726/2004 (skäl 1 i förordning (EG) nr 507/2006).

För att fylla luckor i hälso- och sjukvården och i folkhälsans intresse kan det vara nödvändigt att **vissa kategorier av läkemedel** beviljas godkännande för försäljning på grundval av mindre omfattande uppgifter än vad som normalt skulle vara fallet och på vissa villkor (nedan kallade villkorliga godkännanden för försäljning). Detta bör omfatta de läkemedel ... som är avsedda att användas i **nödsituationer mot ett hot mot folkhälsan som vederbörligen identifierats antingen av Världshälsoorganisationen eller av gemenskapen inom ramen för Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen ...** (skäl 2 i förordning (EG) nr 507/2006).

I artikel 2 i förordning (EG) nr 507/2006 definieras tillämpningsområdet för bestämmelserna om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel enligt följande: "Denna förordning ska tillämpas på humanläkemedel som omfattas av artikel 3.1 och 3.2 i förordning (EG) nr 726/2004 och som tillhör någon av följande kategorier:

1. Läkemedel som är avsedda för behandling, förebyggande eller medicinsk diagnos av allvarligt försvagande eller **livshotande tillstånd**;
2. läkemedel som är avsedda att **användas i nödsituationer för att motverka e t t hot mot folkhälsan som vederbörligen identifierats antingen av Världshälsoorganisationen eller av gemenskapen enligt beslut nr 2119/98/EG**;
3. läkemedel som klassificerats som säräkemedel i enlighet med **artikel 3** i förordning (EG) nr 141/2000.

Den omständighet som nämns i punkt 3 föreligger uppenbarligen inte för läkemedlet "COVID-19 Vaccine Moderna".

I sitt genomförandebeslut hänvisar EU-kommissionen i allmänhet till tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 507/2006, och "särskilt", men inte enbart, till art. 2.1.)

1.1 Överträdelse av art. 2. punkt 1. EU:s förordning nr 507/2006

John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), en av de tio mest citerade vetenskapsmännen i världen (på medicinområdet förmodligen den mest citerade vetenskapsmannen i världen), har klassificerat dödligheten i sjukdomen COVID-19 som orsakas av SARS-CoV-2 i samma storleksordning som för influensa redan i mars 2020 (dok. A.6). I en peer-reviewed studie som offentliggjordes den 14 oktober 2020 i Bulletin of the World Health Organization; Type: Research Article ID: BLT.20.265892 (dok. A.7) bevisade Ioannidis att den panik som spreds över hela världen i slutet av januari 2020 om en påstådd hög dödlighet i samband med SARS-Cov-2-infektion helt enkelt var och är grundad.

Att COVID-19, en sjukdom som orsakas av SARS-CoV-viruset, inte är en livshotande sjukdom i ordets rätta bemärkelse bekräftas också av det faktum att man till exempel i Italien, även om det är först nu, dvs. **efter nästan ett år (!)**, som

hälsovårdsministeriets anvisningar om allmänläkares behandling av patienter i hemmet äntligen kommer att utfärdas (se intervju med den nya ordföranden för den italienska läkemedelsmyndigheten AIFA, publicerad i den italienska dagstidningen La Verità av den 3 februari 2021, i Doc. **A.8**). Det finns belägg för att allvarliga komplikationer till covid 19-sjukdomen (som förekommer hos en mycket liten andel av de drabbade) främst beror på otillräcklig behandling av sjukdomssymptomen under de första dagarna av sjukdomen.

De allmänläkare eller primärvårdsläkare som själva tog hand om informationen och i strid med hälsovårdsministeriets och läkemedelsmyndighetens officiella anvisningar och rekommendationer framgångsrikt använde läkemedel vars officiella användning de senare till och med fick bestrida i domstol (se Rområdets dom nr. 09070/2020 av den 11/12/2020 om att förvaltningsdomstolen i sista instans, på begäran av en grupp allmänläkare, upphävde det förbud som den italienska läkemedelsmyndigheten utfärdat mot användning av hydroxiklorokin för behandling av Covid-19-patienter - Doc. **A.9**) kunde bevisligen behandla nästan alla sina Covid-19-patienter i hemmet utan sjukhusvistelse och leda till en fullständig bot av sjukdomen.

Vi har alltså bevisligen inte att göra med en livshotande och obehandlingsbar sjukdom för världsbefolkningen i egentlig mening, utan med en infektionssjukdom relaterad till coronaviruset, som vi har haft tidigare, och som på grund av **misslyckade sanitära system i vissa medlemsstater (främst Italien - utredningar från åklagarmyndigheten i Bergamo pågår) samt en världsomfattande missbruk av RT-PCR-tester** har lett till en de facto artificiellt uppblåst pandemi, vilket kommer att visas nedan.

Ogiltighet på grund av överträdelse av förordning (EG) nr 507/2006 Art. 2 punkt 2.

Enligt artikel 2.2 i förordning (EG) nr 507/2006 får läkemedel godkännas på vissa villkor om de är avsedda att användas i **nödsituationer för att motverka ett hot mot folkhälsan som vederbörligen identifierats antingen av WHO eller av gemenskapen inom ramen för beslut nr 2119/98/EG.**

WHO förklarade den 30 januari 2020 att SARS-Cov-2 har pandemisk status och att den utgör en fara för världsbefolkningen (dok. **A.10.1**).

Frågan om huruvida ett "hot mot folkhälsan" har fastställts på ett korrekt sätt ska avgöras i enlighet med bestämmelserna i Världshälsoorganisationens *internationella hälsoreglemente från 2005* (IHR). Bestämmelserna, som ska tolkas i enlighet med Wienkonventionen om traktaträtten, innehåller folkrättsligt bindande förpliktelser för både WHO och de 196 avtalsslutande staterna att fastställa att en "**nödsituation av internationell betydelse för folkhälsan**" (PHEIC) ska fastställas av WHO:s generaldirektör i enlighet med artikel 1.1 i förordningen. 12 IHR.

För att kunna fastställa om ett hot mot folkhälsan föreligger måste man därför bedöma om det är förenligt med bestämmelserna i den internationella konventionen om skydd för den mänskliga hälsan. Generaldirektören är enligt artikel 1.1 i den internationella konventionen om skydd av människors hälsa skyldig att 12.4 i IHR att ta med följande **fem kriterier** i sitt beslut:

1. den information som lämnats av konventionsstaten;

2. Användning av beslutsordningen i bilaga 2 till IHR. 3. R å d f r å n

nödkommittén;

4. De vetenskapliga principerna, inklusive tillgängliga vetenskapliga bevis och annan relevant information;

5. En bedömning av risken för människors hälsa, risken för gränsöverskridande spridning av sjukdomen och risken för störningar i den internationella trafiken.

I enlighet med denna förteckning över beslut sammankallade generaldirektören en nödkommitté den 23 januari 2020 med anledning av utbrottet av Sars-Cov-2 i Kina i enlighet med artikel. 49 IHR. Denna expertkommitté var oenig om huruvida en rekommendation om förekomsten av en PHEIC kunde göras och ajournerade mötet för en ny bedömning till den 30/1/2020. Vid nödkommitténs andra möte noterades en betydande ökning av antalet fall och ytterligare drabbade länder med bekräftade fall, och det påpekades uttryckligen att på grund av Kinas anmälan av virussekvensen hade andra länder möjlighet att identifiera viruset genom **snabb utveckling av diagnostiska verktyg**. Nödkommittén beslutade därför att föreslå en PHEIC, vilket tillkännagavs av generaldirektören samma dag (dok. **A.10.2**).

Den 13 januari 2020 publicerade WHO en första riktlinje för PCR-test (**A.11.1**) baserad på Corman-Drosten-protokollet av den 13 januari 2020 (Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR (**A.11.2**) - se även *sammanfattande tabell över tillgängliga protokoll i detta dokument (A.11.3)*), som visar att Corman-Drosten-PCR-testprotokollet (även kallat "Charité-protokollet") var det första som publicerades. Den 23 januari 2020 offentliggjordes detta Corman-Drosten-protokoll av författarna (inklusive Christian Drosten) i den vetenskapliga tidskriften Eurosurveillance (Europe's journal on infectious disease epidemiology, prevention and control since 1996) (**A.11.4**). Sedan den 17 januari 2020 arbetar laboratorier över hela världen på grundval av detta protokoll, som upprättats av Corman, Drosten och andra, för "upptäckt" av SARS COV-2-viruset och kommersiella PCR-kit som bygger på det.

På grund av att just detta PCR-testprotokoll utformades med ett antal så kallade amplifieringscykler som vida översteg den vetenskapliga guldstandarden (se nedan) och andra grova vetenskapliga fel, har de så kallade "fallsiffrorna", dvs. antalet personer som testats positiva för SARS-Cov-2, ökat explosionsartat redan i slutet av januari 2020.

Den påstådda krissituationen med det globala hotet mot folkhälsan som SARS-CoV-2-viruset utgjorde i slutändan en **världsomspännande missbruk av PCR-testerna**. Detta missbruk och denna felaktiga framställning har resulterat i ett enormt antal människor världen över som enligt myndigheterna var infekterade med SARS-Cov-2 vid tidpunkten för testet, men som inte var det, liksom ett enormt antal människor världen över som påstås ha dött av den sjukdom som orsakats av SARS-Cov-2-infektion (Covid-19).

För att öka förståelsen är det nödvändigt att kortfattat förklara vad ett PCR-test är, och särskilt hur ett Corona PCR-test fungerar.

PCR står för **Polymerase Chain Reaction**. Den utvecklades 1983 av Kary Mullis, som avled 2019 (och tilldelades Nobelpriset i kemi för PCR 1993). **PCR är ett system med vilket specifika DNA-sekvenser kan multipliceras eller kopieras utanför den levande organismen, in vitro**. För att göra detta används enzymer och byggstenar som också ansvarar för att duplicera DNA i kroppens celler. Det DNA som ska multipliceras kallas ofta för det ursprungliga DNA:t. I början av processen placeras det i ett reaktionskärl tillsammans med multiplikationsenzymerna och byggblocken.

Reaktionsblandningen innehåller de enskilda **DNA-bokstäverna** adenin, guanin, tymin och cytosin samt kemikalier som säkerställer reaktionsmiljön. Sedan finns det ett så kallat **DNA-polymeras**, ett enzym som kan sätta ihop dessa byggstenar. Sedan finns det **primers**. Dessa är mycket korta, enkelsträngade bitar av DNA. De utgör den utgångspunkt vid vilken polymeraset börjar sätta ihop DNA-byggstenarna.

DNA:t läggs i ett reaktionskärl, till exempel ett litet rör, tillsammans med DNA-brev, polymeras och primers. Röret placeras sedan i en så kallad **termocyklare**: en apparat som automatiskt kan ändra temperaturen och både värma och kyla röret under PCR.

PCR:s grundprincip är relativt enkel och bygger på att de olika stegen i polymeraskedjereaktionen endast äger rum vid vissa temperaturer. Om primern inte hittar ett exakt matchande DNA-segment kan den inte fästa. **Primerna är därför genspecifika.** När det gäller Corona-testerna ska de matcha vissa gener i SARS-CoV-2-viruset. Nämligen gener som förekommer i denna form **endast i SARS-CoV-2.** Att detta tyvärr ser annorlunda ut i verkligheten förklaras senare.

Reaktionen inleds genom att DNA:s temperatur höjs till 94 °C, vilket leder till att dubbelsträngens två strängar separeras från varandra (denaturering). Vid avkylning kan primrarna nu binda till de matchande regionerna i enkelsträngarna. Efter denna bindningsfas, med temperaturer i intervallet 60 °C, som beror individuellt på primrarna, följer förlängningen av DNA:t, vid cirka 72 °C. Med utgångspunkt från primrarna fäster polymeraserna en ny sträng vid de exponerade strängarna i det ursprungliga DNA:t, och nya dubbelsträngar bildas. **Ett ursprungligt dubbelsträngat DNA blir till två.**

Detta avslutar den **första PCR-cykeln, som** består av denaturering, addition och förlängning. För att ytterligare amplifiera DNA:t höjs temperaturen i termocyklern helt enkelt igen till 94 °C och processen börjar om igen. Mängden DNA växer alltmer exponentiellt, eftersom det för varje gång finns ett större antal mallar tillgängliga för amplifiering. Därav termen "**kedjereaktion**". **Således blir 2 först 4, sedan 8, sedan 16 kopior osv. tills det ursprungliga DNA:t redan efter 20 cykler har producerat över 1 miljon kopior och efter 30 cykler över 1 miljard kopior.** Därav uttrycket "**kedjereaktion**". Från ett visst tröskelvärde (cycle threshold; ct) registreras antalet kopior som positivt i mätanordningen, dvs. ju mer ursprungligt DNA som fanns i reaktionen, desto snabbare uppnås CT. Eftersom infektionshändelser kräver närvaro av flera tusen källpatogener för att bilda en infektiös dos, uppnås ct vid högst 25 cykler. **Ett toleransområde på upp till 30 är möjligt och överensstämmer med publikationer om SARS-CoV-2, som visar att från ct30 och framåt finns det ingen korrelation mellan PCR-resultatet och smittsamheten.**

Coronaviruset har dock inte DNA utan RNA, vilket innebär att det genetiska materialet finns i en annan form, och **Corona-testet** är därför inte en enkel PCR utan en **RT-PCR (RT står för reverse transcriptase).** **Detta är ett enzym som kan transkribera RNA till DNA.** Detta sker i ett steg före själva PCR:n, men i samma reaktionskärl.

Precis som polymeras behöver omvänt transkriptas en primer för att hitta en startpunkt. Med utgångspunkt i primern fäster det omvända transkriptaset sedan de komplementära DNA-byggnadsblocken till virus-RNA. **Den resulterande DNA-strängen, den så kallade DNA-kopian (cDNA), innehåller alltså samma genetiska information som virusgenomet.**

Efter separation av DNA-RNA-dubbelsträngen genom uppvärmning används DNA-strängen som mall för PCR. Därefter körs cyklerna som i en vanlig PCR. Koronatestet har dock en annan speciell egenskap. Det är en så kallad **real-tids-PCR** (förkortat med q eller r; i Corona-testet till exempel RT-qPCR, ibland även qRT-PCR). Detta innebär att man redan under körningen kan se om det finns SARS-CoV-2 gener i provet. Detta fungerar via fluorescens.

Forskare världen över som är bekanta med mikrobiologi och PCR-testet har redan från början påpekat att man med PCR-testet inte kan påvisa virus, utan endast nukleinsyror som finns kvar som fragment av virus. Testerna kan därför inte säga något om smittsamheten hos en person som testats positivt, om det inte också finns en klinisk diagnos. Och om en person utan symtom testas är det logiskt sett inte möjligt att uttala sig om förekomsten av en infektion. Termen "ny infektion", som används över hela världen i detta sammanhang, är helt enkelt felaktig. Endast små mängder virus eller fragment av virus finns i prover som tas från munnen och halsen på människor. De måste förökas för att bli synliga. Dessa fragment kan också

komma från en tidigare infektion som redan har övervunnits, nämligen när immunförsvaret framgångsrikt har bekämpat virusen och personen i fråga har återhämtat sig och inte längre är smittsam.

Ju fler virus som finns kvar i kroppen, desto färre replikationscykler behövs för att känna igen dem. Därför ger detta tal - det så kallade Ct-värdet - naturligtvis viktig diagnostisk information. Det rapporteras dock vanligtvis inte av laboratorierna.

Antalet cykler som behövs är omvänt proportionellt mot virusbelastningen.

Myndigheterna har inte tagit hänsyn till alla dessa fakta och gör det fortfarande inte. Laboratorierna rapporterar inte det antal cykler som krävs för att upptäcka en smitta. WHO kräver äntligen att de rapporteras.

Den **14 december 2020** (dok. A.12.1) utfärdade WHO för första gången (och uppenbarligen alldeles för sent) rekommendationer för användare av RT-PCR-tester, eftersom man hade fått feedback från användare om en ökad risk för falska SARS-CoV-2-resultat vid testning av prover med RT-PCR-reagens i öppna system. *I processen nämns problem som har påpekats av oberoende forskare och människor med matematiskt sunt förnuft i många månader. "RT-PCR:s konstruktionsprincip innebär att patienter med höga nivåer av cirkulerande virus (virusbelastning) kommer att kräva relativt få cykler för virusdetektion och därför kommer Ct-värdet att vara lågt. Omvänt innebär ett högt Ct-värde i proverna att det krävdes många cykler för virusdetektion. Under vissa omständigheter är det svårt att skilja mellan bakgrundsbrus och den faktiska förekomsten av målviruset."*

Och vidare:

"Rapportera Ct-värdet i rapporten till den begärande vårdgivaren." Och om den stora andelen falska positiva resultat:

*"Som med alla diagnostiska förfaranden är det viktigt att notera de positiva och negativa prediktiva värdena för produkten i en viss testpopulation. I takt med att positivitetsgraden för SARS-CoV-2 minskar, minskar även det positiva prediktiva värdet. Detta innebär att sannolikheten för att en person med ett positivt resultat (SARS-CoV-2 påvisat) faktiskt är infekterad med SARS-CoV-2 minskar i takt med att positivitetsgraden sjunker, oavsett testproduktens specificitet. **Därför rekommenderas vårdgivare att beakta testresultaten tillsammans med kliniska tecken och symtom, bekräftad status för alla kontakter osv.**"*

Det **rekommenderas** därför att man **inte enbart förlitar sig på resultatet av PCR-testet utan även tar hänsyn till kliniska symptom. I och med detta säger WHO också att det inte kan finnas något sådant som "asymptomatiskt sjukt"**.

Denna del av WHO:s rekommendation är självklart:

"Användare av RT-PCR-reagenser bör läsa bruksanvisningen noggrant för att avgöra om manuell justering av PCR-positivitetströskeln krävs för att ta hänsyn till bakgrundsbrus som kan leda till att ett prov med en hög cykeltröskel (Ct) tolkas som ett positivt resultat."

Det är nästan otroligt: RT-PCR-testet har nu använts över hela världen i tolv månader för att upptäcka SARS Cov-2-infektioner. Namnkunniga forskare har från början påpekat att PCR-testet inte är lämpligt för att upptäcka en infektion, att alldeles för höga multiplikationscykler (amplifieringscykler) körs och att det med en låg prevalens (andel verkliga infektioner i befolkningen) ändå blir väldigt många falskt positiva resultat. WHO varnar nu också för detta, även om det är alldeles för sent och endast vid en tidpunkt då de första mRNA-baserade medlen som propageras som Covid-"vacciner" redan hade godkänts på andra håll (USA, Storbritannien).

I en annan tydlig rekommendation som offentliggjordes i dess bulletin den 20 januari 2021 (dok. A.12.2) varnar WHO återigen för falskt positiva resultat av PCR-testet, enligt följande: I WHO:s riktlinjer för diagnostiska tester för SARS-CoV-2 anges att det krävs en noggrann tolkning av svagt positiva resultat. Den cykeltröskel

(Ct) som krävs för virusdetektion är omvänt proportionell mot patientens virusbelastning. Om testresultaten inte överensstämmer med den kliniska bilden bör ett nytt prov samlas in och testas på nytt med samma eller en annan NAT-teknik.

WHO råder PCR-testanvändare att sjukdomsprevalensen förändrar testresultatets prediktiva värde; när sjukdomsprevalensen minskar ökar risken för ett falskt positivt resultat. Detta innebär att sannolikheten för att en person med ett positivt resultat (SARS-CoV-2 påvisat) faktiskt är infekterad med SARS-CoV-2 minskar med minskande prevalens, oavsett den påstådda specificiteten.

De flesta PCR-analyser är avsedda som ett hjälpmedel för att ställa diagnos, så vårdpersonalen måste beakta varje resultat i kombination med tidpunkten för provtagning, provtyp, specifika testspecifikationer, kliniska observationer, patientens historia, bekräftad status för alla kontakter och epidemiologisk information.

Åtgärder som ska vidtas av IVD-användare:

1. Läs igenom bruksanvisningen noggrant och fullständigt.
2. Kontakta din lokala representant om någon aspekt av bruksanvisningen är oklar för dig.
3. Kontrollera IFU:n på varje inkommande försändelse för att identifiera eventuella ändringar i IFU:n.
4. Vidarebefordra Ct-värdet i rapporten till den begärande vårdgivaren.

PCR-testet är med andra ord endast användbart i samband med en klinisk diagnos som bevis på infektion med coronavirus.

Detta innebär också att tester på personer utan symtom helt enkelt är meningslösa eftersom ett positivt testresultat inte kan motsvara den kliniska bilden, eftersom avsaknaden av symtom innebär att det inte finns någon sjukdom. De masstester som ofta anordnas av olika regeringar strider därför mot WHO:s riktlinjer, eftersom nästan bara människor utan symtom testas. Ett grundläggande krav för "officiell" och "rättsligt bindande" mätteknik, oavsett om det är inom industrin, förvaltningen eller hälso- och sjukvården, är att mätningen måste vara kalibrerad, reproducerbar och repeterbar. Den måste vara validerad och toleranserna måste vara kända och ingå i utvärderingen av mätningen. Inget av detta gäller för PCR-testet.

Trots att till och med WHO har varnat för det globala missbruket av PCR-testet fortsätter regeringar och myndigheter att använda det utan att bry sig om det. De personer som testas får inte veta vilken RT-PCR-testprodukt som används på dem och inte heller hur högt Ct-värdet är:

De flesta maskiner som utvärderar proverna är inställda på ett tröskelvärde på 37-40 cykler. Om denna tröskel sänks till 30 cykler minskar antalet "bekräftade fall" med 40 till 90 procent, visar forskning i USA enligt en [rapport från New York Times](#) (Doc A.13.1). De stigande "fallsiffrorna" i Italien, Österrike, Tyskland och Europa i allmänhet skulle omedelbart se annorlunda ut med denna vetenskapligt grundade korrigerings!

Som [Times of India rapporterar](#) (Doc. A.13.2) skickar allt fler läkare i Indien, till skillnad från i Europa, endast proverna till laboratorier som meddelar Ct-värdet tillsammans med resultatet. Om Ct-värdet är mellan 20 och 25 räcker det med karantän i hemmet. Under 20 däremot sker omedelbar sjukhusvård, eftersom ett allvarigare sjukdomsförlopp är att vänta. Över 25 anses inga åtgärder nödvändiga för symtomfria personer.

Om Ct-värdet begränsas till 25 minskar antalet fall betydligt igen. Epidemiologiskt sett skulle det bara vara meningsfullt att registrera smittsamma personer. Detta görs dock inte.

När det gäller PCR-testet kan man förvänta sig ett enormt antal falska resultat om man inte följer de grundläggande reglerna för förnuftiga tester, vilket är fallet i större delen av EU. Detta kan också bero på att en av de få experter som ger råd till EU-

kommissionen är just Christian Drosten, som är ansvarig för Corman-Drosten PCR-testprotokollet (Charité-protokollet), som är behäftat med grova vetenskapliga fel (A.13.3).

När det gäller smittsamhet hos personer utan symtom finns nu resultaten av den hittills största studien från Wuhan tillgängliga (dok. **A.14**). Den genomfördes efter inlåsningsen, som varade från den 23 januari 2020 till den 8 april 2020, i den kinesiska staden med 11 miljoner invånare. SARS Cov-2-nukleinsyrascreeing (det är så studien kallas eftersom **PCR-testet**, som vi vet, **inte testar och upptäcker ett virus, utan endast delar av det, nämligen nukleinsyror**) genomfördes i hela staden från den 14 maj 2020 till den 1 juni 2020.

10,6 miljoner människor över 6 år bjöds in till testet, och 93 % av dem, dvs. 9,9 miljoner, dök upp. Testerna gav ett positivt resultat hos 300 personer. Alla kontakter av dessa positiva resultat noterades noggrant och följdes upp. Alla 1 174 nära kontakter testade dock negativt och följdes upp i 14 dagar utan någon förändring. Forskarna påpekar att mycket få asymtomatiska fall - 0,303/10 000 - upptäcktes efter avspärningen och att det inte fanns några tecken på smittsamhet hos dessa personer. Virusodling visade inte heller några tecken på replikerbart virus.

PCR-testet är därför inte lämpligt för att påvisa en aktiv infektion, och ännu mindre för att påvisa smittsamhet. WHO:s upprätthållande av förklaringen om det påstådda hotet mot folkhälsan som SARS-Cov-2 utgör grundar sig dock på de siffror som fastställts med hjälp av detta test.

Alla "falltal" som genereras enbart av RT-PCR-testresultat utgör inte en grund för ett "korrekt" fastställande av en krissituation i betydelsen ett (globalt) hot mot folkhälsan, och alla verkställande och lagstiftande åtgärder som baseras på dem är olagliga respektive konstitutionsstridiga.

Detta har också redan fastställts i en dom från en [appellationsdomstol i Portugal](#) (dok. **A.15.1**).

I sitt beslut av den 11 november 2020 dömde en portugisisk appellationsdomstol mot Azorernas regionala hälsomyndighet och förklarade att karantänen för fyra personer var olaglig. Av dessa hade en person testats positiv för Covid med ett RT-PCR-test; de övriga tre ansågs ha hög risk för exponering. Den regionala hälsovårdsmyndigheten beslutade därför att alla fyra var smittsamma och utgjorde en hälsorisk, och att de därför måste isoleras, ett förfarande som har varit vanlig praxis bland hälsovårdsmyndigheter i hela EU under det senaste året.

Den lägre domstolen hade dömt mot hälsovårdsmyndigheten, och appellationsdomstolen bekräftade detta beslut med argument som uttryckligen stödjer den vetenskapliga åsikten hos många experter (t.ex. Mike Yeadon, tidigare vetenskapschef på läkemedelsjätten Pfizer) på grund av PCR-testens bristande tillförlitlighet.

Huvudpunkterna i domstolens beslut är följande:

En medicinsk diagnos är en medicinsk handling som endast en läkare har laglig rätt att utföra och för vilken läkaren är ensam och fullständigt ansvarig. Ingen annan person eller institution, inklusive myndigheter eller domstolar, har denna befogenhet. Det är inte hälsovårdsmyndighetens ansvar att förklara någon sjuk eller ohälsosam, utan det kan endast en läkare göra. Ingen kan förklaras sjuk eller hälsofarlig genom dekret eller lag, inte ens som en automatisk, administrativ konsekvens av resultatet av ett laborietest av något slag. Av detta drar domstolen slutsatsen att "när den utförs utan föregående medicinsk observation av patienten och utan medverkan av en läkare som är registrerad i Läkemedelsrådet, som har bedömt symtomen och begärt de tester/undersökningar som anses nödvändiga, är varje diagnostisk handling, eller varje handling av övervakning av folkhälsan (t.ex. att fastställa om det finns en virusinfektion eller en hög risk för exponering, som kombinerar de ovannämnda termerna) strider mot [ett antal lagar och förordningar] och kan utgöra en

brottslig handling av olagligt yrkesmässigt beteende om dessa handlingar utförs eller dikteras av någon som inte har kapacitet att göra det, dvs. någon som inte är en legitimerad läkare".

Den portugisiska appellationsdomstolen konstaterade vidare följande:

"På grundval av de vetenskapliga bevis som för närvarande finns tillgängliga kan detta test [RT-PCR-testet] inte i sig självt fastställa bortom rimligt tvivel om positiviteten faktiskt motsvarar en infektion med SARS-CoV-2-viruset, och detta av flera skäl, varav två är av primär betydelse: Testets tillförlitlighet beror på antalet cykler som används och testets tillförlitlighet beror på den närvarande virusbelastningen." Med hänvisning till Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc A.15.2) drar tribunalen slutsatsen att **"om en person testar positivt genom PCR när ett tröskelvärde på 35 cykler eller högre används (vilket är normen i de flesta laboratorier i Europa och USA) är sannolikheten att personen är infekterad <3 % och sannolikheten för att resultatet är ett falskt positivt resultat är 97 %"**. Domstolen noterar också att tröskelvärdet för cykler som används för PCR-tester som för närvarande utförs i Portugal är okänt.

Med hänvisning till 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), konstaterar tribunalen vidare att varje diagnostiskt test måste tolkas mot bakgrund av den faktiska sannolikheten för sjukdom som bedöms innan själva testet utförs, och uttrycker åsikten att *"i det nuvarande epidemiologiska landskapet finns det en ökande sannolikhet för att Covid 19-testerna kommer att ge falskt positiva resultat, vilket får betydande konsekvenser för enskilda personer, hälso- och sjukvårdssystemet och samhället"*. Domstolens sammanfattning av sitt beslut mot den regionala hälsomyndighetens överklagande lyder som följer:

Med tanke på de vetenskapliga tvivel som experterna, dvs. de som har betydelse, har uttryckt om PCR-testernas tillförlitlighet, med tanke på bristen på information om testernas analytiska parametrar och i avsaknad av en medicinsk diagnos som bevisar förekomsten av en infektion eller en risk, kan denna domstol aldrig avgöra om C faktiskt var bärare av SARS-CoV-2-viruset eller om A, B och D var utsatta för en hög risk. "

Som framgår bara av pandemins utveckling i Italien var det RT-PCR-testning och efterföljande lagstiftningsåtgärder som ledde till en massiv ökning av antalet dödsfall, både bland dem som var smittade och dem som inte var smittade. Covid-19-sjukan och SARS-infektioner har upptäckts i Italien redan under sommaren 2019, långt innan man visste vad det var.

Forskarna undersökte förekomsten av SARS-CoV-2-specifika antikroppar i blodprover från 959 asymtomatiska personer som deltog i en screeningstudie för lungcancer mellan september 2019 och mars 2020. Syftet var att spåra datumet för Corona-utbrottet, dess frekvens samt tidsmässiga och geografiska variationer i italienska regioner.

Studien, som publicerades den 11 november i tidskriften Tumori Journal (doc. A.15.4) och som leddes av Giovanni Apolone, chef för det nationella cancerinstitutet i Milano, säger något helt oväntat: Antikroppar mot det nya coronaviruset hittades i 14 procent av de prover som testades från september 2019.

SARS-CoV-2-specifika antikroppar upptäcktes hos totalt 111 av 959 personer. Positiva fall var grupperade under andra veckan i februari 2020, främst i Lombardiet. Denna studie visar en oväntat mycket tidig cirkulation av SARS-CoV-2 hos asymtomatiska individer i Italien flera månader innan den första patienten identifierades, vilket bekräftar utbrottet och spridningen av pandemin av coronaviruset redan 2019. Studien visar också att de massiva problemen och dödsfallen i Italien inte beror på sjukdom orsakad av viruset utan på de åtgärder som Kina föreslagit och den italienska regeringen genomfört, till exempel inlåsningsen. De ledde till att rumänska sjuksköterskor flydde landet, vilket gjorde att vårdhemmen blev utan personal. Sjukhusen blev därmed snabbt överbelastade och den främsta källan till infektioner.

Men det är inte allt. Det italienska statistikorganet ISTAT hade redan i maj 2020 [lagt fram uppgifter](#) (dok. **A.15.5**) som visade att nästan hälften av överdödligheten under perioden 20/02-31/03 inte berodde på Covid-19 utan på andra orsaker. Uppgifter från Österrike och Tyskland visar för övrigt något liknande.

Norditalien var en av de heta punkterna i Corona-krisen i Europa. Orsaken till detta är dock inte viruset utan det faktum att de sociala och medicinska systemen i norra Italien kollapsade ganska snabbt och fullständigt. Italienska åklagare genomför omfattande utredningar om detta, efter att det åtminstone är grov vårdslöshet som gjorde att Italien så oförberett gled in i en "virustung" period. En stor del av personalen, särskilt inom äldreomsorgen, kom från Östeuropa. De flydde landet i början av gränsstängningarna. Äldreboenden stod plötsligt utan personal och de intagna skickades till sjukhus efter några dagar utan vård. Detta ledde till att sjukvården kollapsade i mars, april 2020.

Det är också obegripligt att man omedelbart kräver kremering av kroppar vid Covid-19-dödsfall. Detta resulterade inte bara i att extremt viktiga obduktioner inte utfördes, vilket omedelbart skulle ha gett viktiga insikter om de faktiska effekterna av denna virussjukdom, utan det "producerade" också bilder av militärens borttagning av kistor, vilket kan förklaras med att kremering av lik traditionellt sett sker mycket mer sällan i Italien än i andra länder, och därför fanns våren 2020 helt enkelt inte kapaciteten för en plötslig ökning av den "påtvungade efterfrågan". Och det var just denna flyttning av kistor som hade stått på hög i flera dagar som sedan oansvarigt utnyttjades av politiker och media för att sprida skrämselfpropaganda.

Ytterligare belastande faktorer i norra Italien är allvarliga luftföroreningar (överträdelseförfaranden mot EU-fördraget pågår), överdrivet ofta förekommande antibiotikaresistens, en känd hög nivå av asbestexponering på grund av tidigare fibercementtillverkning och textilindustri samt lokal asbestbrytning på plats, och en särskild genetisk känslighet för inflammatoriska sjukdomar (favism, subtyp Lombardiet) och behandlingsfel (italienska åklagare utreder också detta).

På grund av allvarliga vetenskapliga fel i Corman-Drostens PCR-testprotokoll (även kallat Charité-protokollet - dok. A.11.4) - och massiva intressekonflikter bland protokollets författare krävde 22 forskare från hela världen att den vetenskapliga publikationen om Corman-Drostens PCR-testprotokoll omedelbart skulle [dras tillbaka](#) från den vetenskapliga tidskriften Eurosurveillance den 27/11/2020 (dok. A.16.1.).

Grunden för RT-PCR-testet, som har bestämt och begränsat våra liv sedan mars 2020, är en studie med titeln "*Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR*". Den lämnades in den 21 januari av ett antal författare, däribland Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land och Marco Kaiser (dok. A.11.4):

Corman-Drosten-studien lämnades in till [Eurosurveillance](#) den 21 januari. Redan den 22 januari skulle granskningen ha gjorts - vilket dock vanligtvis inte kan göras på mindre än fyra veckor - och den 23 januari offentliggjordes studien. Detta "warp speed"-förfarande, som för närvarande också används för att utveckla vacciner, underlättades av det faktum att **Christian Drosten och Chantal Reusken var och fortfarande är både författare till studien och redaktörer för Eurosurveillance**. Men det är långt ifrån allt som fanns när det gäller intressekonflikter, som bara delvis avslöjades den 30 juli när kritiken mot dem blev allt starkare. Olfert Landt är verkställande direktör för TIB Molbiol, Marco Kaiser är senior forskare vid GenExpress och vetenskaplig rådgivare till TIB Molbiol, det företag som påstår sig ha varit "först" med att tillverka PCR-kit enligt det protokoll som publicerades i Drostens manuskript. Enligt egen utsago hade företaget redan distribuerat testkit innan studien hade lämnats in. Det är fortfarande oförklarligt att C. Drosten och V. Corman var ansvariga för virusdiagnostik och därmed även för PCR-diagnostik för SARS-CoV-2 vid

Vivantes-gruppens kommersiella "Labor Berlin" (med Charité) och att detta medförde ett stort intresse för ett stort antal diagnoser.

Enligt den internationella forskargruppen är de vetenskapliga felen följande:1.

Utformningen av primers är otillräcklig: felaktig bassammansättning, för lågt GC-innehåll, för höga koncentrationer i testet. Den enda vetenskapligt relevanta PCR (N-genen) presenteras, men den är inte verifierad och rekommenderas dessutom inte av WHO för testning.

2. Bindningstemperaturen väljs för hög, så att en ospecifik bindning främjas, varvid även andra gensekvenser än de från SARS-CoV-2 kan detekteras.

3. Antalet utvärderingscykler anges i dokumentet som 45. Ett tröskelvärde upp till vilket reaktionen anses vara sant positiv definieras inte för CT-värdet. Det är allmänt känt att RTPCR-tester över ett cykelantal på 30 regelmässigt inte längre gör det möjligt att dra slutsatser om kontaminering av provet med det eftersökta viruset.

4. Ingen biomolekylär validering har utförts, vilket innebär att det inte finns någon bekräftelse på att amplifierna är äkta, verkligen uppkommer och att de också upptäcker den sökta sekvensen. 5. Varken positiva eller negativa kontroller har utförts med avseende på virusdetektion. I synnerhet finns det inga kontroller i testet.

6. Det finns inga standardiserade arbetsrutiner för att se till att testet upprepas i användarlaboratorier under samma förhållanden. **Testet är fortfarande inte CE-certifierat, vilket är obligatoriskt för in vitro-försök. diagnostik, så det är "inte för användning på människor, endast för forskning".**

7. Det finns en risk för falskt positiva resultat på grund av den oprecisa experimentella utformningen.8. Med tanke på den mycket korta perioden mellan inlämning och publicering av studien är det mycket osannolikt att en peer review-process överhuvudtaget ägde rum. Om en peer review ägde rum var den otillräcklig eftersom de fel som påpekats, inklusive formella fel, inte hittades.

De tjugotvå vetenskapsmännen har en betydande samlad expertis på det aktuella området. Bland dem finns till exempel den före detta vetenskapliga chefen för Pfizer, Dr Michael Yeadon, genetikern Kevin McKernan, den drivande kraften bakom Human Genome Project - som har flera patent inom PCR-diagnostik -, molekylärgenetikern Dr Pieter Borger, doktor i molekylär genetik, specialisten på infektionssjukdomar och förebyggande medicin Dr Fabio Frankchi, mikrobiolog och immunolog Prof. emerit. Dr Makoto Ohashi, och cellbiologen Prof. Dr Ulrike Kämmerer. Den 11 januari 2021 lämnade forskarna in en vetenskaplig integrering av sin begäran om att dra tillbaka offentliggörandet (dok. A.16.2).

Detta mycket bristfälliga Charité-protokoll fortsätter att användas i stor skala över hela världen, men framför allt i Europa och därmed även i Italien.

Som ett bevis på detta kan man se svaret från de sanitära myndigheterna i den autonoma provinsen Bolzano och den autonoma provinsen Trento (dok. A.16.4) på en begäran om utlämnande av uppgifter som lämnats in av en läkargrupp i syfte att skapa öppenhet om de RT-PCR-testprodukter som används (dok. A.16.5).

WHO påpekade obegripligt nog officiellt för första gången först i december 2020 att PCR-testresultat i sig inte är något bevis på en virusinfektion, efter att människor som uteslutande hade utsatts för ett positivt PCR-test i elva månader automatiskt hade förklarats och fortfarande förklaras vara infekterade med SARS-CoV-2. Trots upprepade instruktioner från WHO i december 2020 och januari 2021 fortsätter de flesta länder (med några få undantag, t.ex. Indien) med den ovetenskapliga och grovt författningsstridiga praxisen att förklara människor "sars-CoV-2-smittade" enbart på grundval av ett PCR-testresultat.

Vid tidpunkten för godkännandet av "COVID-19 Vaccine Moderna" den 6/1/2021 gällde nödkommitténs kortsiktiga rekommendationer av den 29/10/2020 (dok. A. 17) på grundval av samma ogiltiga WHO-databas, som visade en felaktig infektionsfrekvens.

Med tanke på den faktiska dödligheten i Covid-19, som presenterats och dokumenterats av toppexperter som John P.A. Ioannidis, som obestriddligen har erkänts över hela världen i årtionden, är det också obegripligt hur WHO i sitt "*Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic*" av den 30 oktober 2020 (dok. A.6 och A.7), drar slutsatsen att den globala risken förknippad med COVID-19 fortfarande är mycket hög och att förklaringen om en internationell nödsituation på folkhälsoområdet (Public Health Emergency of International Concern (PHEIC)) kan bibehållas.

På grundval av ovanstående uttalanden och de handlingar som lämnats in i samband med dem måste man anta att ett stort antal av de påstått positiva SARS-Cov-2-testresultat som registrerats i hela världen helt enkelt är falska och att WHO och EU därför inte har kunnat eller har kunnat göra en korrekt bedömning av krissituationen i den mening att det föreligger ett hot mot folkhälsan i enlighet med artikel 1.1 i fördraget. 2.2 i förordning (EG) nr 507/2006.

Det har därför ännu inte bevisats att Covid-19-sjukdomen, som kan vara allvarlig i mycket sällsynta fall, är en orsakssjukdom som utlöses av SARS-CoV-2, eftersom endast en korrelation mellan sjukdom och RT-PCR-positivitet hittills har använts för bedömning. Det står dessutom klart att **sjukdomen Covid-19 som orsakas av SARS-Cov-2 inte är en "livshotande sjukdom" och inte heller en sjukdom som kan behandlas i strikt mening. De obligatoriska villkoren för ett villkorat godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artikel 2 i kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006 är därför inte uppfyllda för substansen "COVID-19 Vaccine Moderna", och Europeiska kommissionens genomförandebeslut, som ifrågasätts här, är olagligt enbart av detta skäl och ska därför förklaras ogiltigt.**

*

2. Ogiltighet på grund av överträdelse av artikel 4 i förordning (EG) nr 507/2006.

Även om ett villkorat godkännande för försäljning kan baseras på mindre omfattande uppgifter bör **risk-nyttabalansen** enligt definitionen i artikel 1.28a i direktiv 2001/83/EG fortfarande vara positiv. Dessutom bör folkhälsofördelarna med att läkemedlet omedelbart blir tillgängligt på marknaden väga tyngre än risken på grund av bristen på ytterligare uppgifter (skäl 3 i EG-förordning nr 507/2006).

Beviljandet av villkorade godkännanden för försäljning bör begränsas till de fall där endast den kliniska delen av ansökningshandlingarna är mindre omfattande än normalt. Ofullständiga prekliniska eller farmaceutiska uppgifter bör endast tillåtas när ett läkemedel används i nödsituationer mot ett hot mot folkhälsan. (Skäl 4 i förordning (EG) nr 507/2006). Såsom anges ovan har den krissituation som består i ett hot mot folkhälsan inte fastställts ordentligt.

Dessutom är den experimentella aktiva substansen "COVID-19 Vaccine Moderna", som är baserad på genteknik, avsedd att användas på "friska personer". Att bortse från inte bara kliniska utan även prekliniska eller farmaceutiska uppgifter före ansökan är ett grovt brott mot försiktighetsprincipen.

För att hitta en balans mellan å ena sidan att minska klyftorna i den medicinska vården genom att underlätta patienternas tillgång till läkemedel och å andra sidan att förhindra att läkemedel med ett ogynnsamt förhållande mellan nytta och risk godkänns, **är det nödvändigt att knyta sådana godkännanden till vissa villkor. Innehavaren av godkännandet för försäljning bör åläggas att inleda eller slutföra vissa studier för att visa att förhållandet mellan nytta och risk är**

positivt och för att besvara öppna frågor om läkemedlets kvalitet, oskadlighet och effekt (skäl 5 i förordning (EG) nr 507/2006).

Eftersom förordning (EG) nr 726/2004 är tillämplig på villkorliga godkännanden för försäljning, om inget annat föreskrivs i denna förordning, överensstämmer förfarandet för bedömning av ett villkorligt godkännande för försäljning också med det vanliga förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004 (skäl 8 i förordning (EG) nr 507/2006). Villkorliga godkännanden för försäljning är giltiga i ett år och kan förnyas i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004.

Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal bör tydligt informeras om att tillståndet är villkorligt. Det är därför nödvändigt att denna information tydligt anges i produktresumén för det berörda läkemedlet och i dess bipacksedel. (Skäl 10 i förordning (EG) nr 507/2006).

Artikel 4 (Villkor):

1. Ett villkorligt godkännande för försäljning får beviljas om kommittén anser att alla följande villkor är uppfyllda, även om omfattande kliniska uppgifter om läkemedlets säkerhet och effekt inte har lämnats in: a. Avvägningen mellan nytta och risk för läkemedlet enligt definitionen i artikel 1. 28a i direktiv 2001/83/EG är positiv;

b. Den sökande förväntas kunna tillhandahålla de omfattande **k l i n i s k a** uppgifterna;

c. en brist på medicinsk vård kan överbryggas,

d. Fördelen för folkhälsan av att **l ä k e m e d l e t** omedelbart finns tillgängligt på marknaden uppväger risken för att det inte finns några ytterligare uppgifter.

I nödsituationer får ett villkorligt godkännande för försäljning beviljas i enlighet med artikel 2.2, förutsatt att villkoren i leden a-d i denna punkt är uppfyllda, även om fullständiga prekliniska eller farmaceutiska uppgifter ännu inte har lämnats in.

I det aktuella fallet har denna krissituation, som nämnts ovan, aldrig identifierats "på ett korrekt sätt".

2. Vid tillämpningen av punkt 1 c avses med **brister** i hälso- och sjukvården att det inte finns något tillfredsställande sätt att diagnostisera, förebygga eller behandla ett tillstånd som är godkänt i gemenskapen eller, även om det finns, att det berörda läkemedlet inte ger någon betydande terapeutisk fördel för de patienter som drabbas av detta tillstånd.

2.1 Ogiltighet på grund av att en positiv balans mellan risk och nytta inte har kunnat påvisas enligt artikel 1.28a i direktiv 2001/83/EG.

För att kunna fastställa balansen mellan risk och nytta måste båda komponenterna, dvs. nyttan och risken, kunna bedömas och bedömas på grundval av fakta.

2.1.1 Det finns ingen påvisbar nytta.

I motsats till Modernas uttalanden om att "COVID-19 Vaccine Moderna" hade en effektnivå på 94 procent (se t.ex. Apotheke Umschau av den 28 januari 2021 - dok. A.18). .1) uttryckte forskaren och medredaktören för **British Medical Journal (BMJ), Peter Doshi**, redan i november 2020 stora tvivel om detta (dok. A.18.2) och underbyggde sedan, i en artikel som publicerades den 4 januari 2021, vetenskapligt dessa tvivel på nytt i detalj enligt följande (dok. A.18.3): "När jag för fem veckor sedan ställde frågor om resultaten av Pfizers och Modernas försök med vaccinet covid-19 var allt som fanns offentligt tillgängligt studieprotokollen och några pressmeddelanden. I dag finns två tidskriftspubliceringar och cirka 400 sidor sammanfattande data tillgängliga i form av flera rapporter som lagts fram av och till FDA innan myndigheten gav sitt nödtillstånd för varje företags mRNA-vaccin. Vissa av de ytterligare uppgifterna är lugnande, men andra är det inte. Här

redogör jag för nya farhågor om tillförlitligheten och meningsfullheten hos de rapporterade effektresultaten.

"Misstänkt covid-19"...

Om bekräftad covid-19 i genomsnitt är allvarligare än misstänkt covid-19, måste vi ändå komma ihåg att det i slutändan inte är den genomsnittliga kliniska svårighetsgraden som är viktig, utan det är förekomsten av allvarlig sjukdom som påverkar antalet sjukhusinläggningar. Med 20 gånger fler misstänkta covid-19 än bekräftade covid-19 och **försök som** inte är utformade för att bedöma **om vaccinerna kan avbryta virusöverföringen**, verkar en analys av allvarlig sjukdom oberoende av etiologiskt agens - det vill säga andelen sjukhusinläggningar, intensivvårdsfall och dödsfall bland deltagarna i försöken - vara motiverad, och det är det enda sättet att bedöma vaccinsens verkliga förmåga att ta udden av pandemin.

Det finns ett tydligt behov av data för att besvara dessa frågor, men i Pfizers 92-sidiga rapport nämns inte de 3410 "misstänkta covid-19"-fallen. Det gjorde inte heller dess publicering i *New England Journal of Medicine*. **Det gjorde inte heller någon av rapporterna om Modernas vaccin.** Den enda källa som tycks ha rapporterat det är FDA:s granskning av Pfizers vaccin...

Vaccinets effektivitet hos personer som redan har haft covid?

Personer med en känd historia av SARS-CoV-2-infektion eller tidigare diagnos av Covid-19 uteslöts från Modernas och Pfizers prövningar. Men fortfarande ansågs 1125 (3,0 %) av deltagarna i Pfizers prövningar vara positiva för SARS-CoV-2 vid baslinjen.

Vaccinets säkerhet och effektivitet hos dessa mottagare har inte fått mycket uppmärksamhet, men eftersom allt större delar av befolkningen i många länder kan vara "post-Covid" är dessa uppgifter viktiga.

Enligt min uppskattning har Pfizer tydligen rapporterat 8 fall av bekräftad, symtomatisk Covid-19 hos personer som var positiva för SARS-CoV-2 vid baslinjen (1 i vaccingruppen, 7 i placebogruppen),

Men med endast omkring fyra till 31 återinfektioner dokumenterade globalt sett, hur kunde det i försök med tiotusentals personer, med en medianuppföljning på två månader, finnas nio bekräftade fall av covid-19 bland dem som hade SARS-CoV-2-infektion vid baslinjen? Är detta representativt för en meningsfull vaccineffekt, vilket CDC tycks ha godkänt? Eller kan det handla om något annat, till exempel förebyggande av covid-19-symtom, eventuellt genom vaccinet eller genom användning av läkemedel som dämpar symtomen, och som inte har något att göra med återinfektion?

Vi behöver råmaterialet. För att kunna ta itu med de många öppna frågorna om dessa försök krävs tillgång till rådata från försöken. Men inget företag verkar ha delat data med någon tredje part i nuläget ... I Modernas uttalande om delning av data står det att data "kommer att vara tillgängliga på begäran när prövningen är avslutad". Detta kan översättas till någon gång i mitten eller slutet av 2022, eftersom uppföljningen är planerad till två år."

På grundval av de officiellt tillgängliga uppgifterna drar forskarna därför slutsatsen att effekten av "COVID-19 Vaccine Moderna" är mycket lägre än de rapporterade 94 procenten.

Dessutom finns det inga bevis för att personer som "vaccinerats" med "COVID-19 Vaccine Moderna" inte kan bli smittade och inte kan vara bärare av SARS-COV-2-viruset. För det första **är studierna troligen utformade på ett sådant sätt att detta bevis inte alls kan tillhandahållas.** I sin artikel som publicerades i BMJ den 21/10/2020, sade Peter Doshi bokstavligen "... Men vad betyder det egentligen när ett vaccin förklaras "effektivt"? ... Peter Hotez, dekanus för National School of Tropical Medicine vid Baylor College of Medicine i Houston, sade: "Helst vill man att ett antiviralt vaccin ska göra två saker ... för det första minska

sannolikheten att man blir allvarligt sjuk och hamnar på sjukhus, och för det andra förhindra infektion och därmed avbryta sjukdomsöverföringen". Men de nuvarande fas III-försöken är egentligen inte utformade för att bevisa någotdera. Ingen av de pågående försöken är utformade för att upptäcka en minskning av något allvarligt utfall, t.ex. sjukhusvistelser, användning av intensivvård eller dödsfall. Vaccinerna undersöks inte heller för att avgöra om de kan avbryta överföringen av viruset. (Dok. A.18.4).

Modernas chefsläkare varnade **själv** i en intervju den 24/11/2020 (<https://twitter.com/axios/status/1331090810666844161>) för att **övertolka resultaten av de "blygsamma" kliniska prövningarna**. Bokstavligen sa han: "Än så länge är det inte klart om vaccinet förhindrar att du eventuellt tillfälligt bär på viruset och smittar andra".

Vaccintillverkaren bekräftar alltså själv att det inte finns några uppgifter om att "vaccinet" också förhindrar överföring av viruset (dok. A.18.5).

Robert Koch-institutet anger uttryckligen följande på sin hemsida: "Man vet ännu inte hur länge vaccinskyddet varar. Skyddet börjar inte heller omedelbart efter vaccinationen, och vissa vaccinerade personer förblir oskyddade. Dessutom vet man ännu inte om vaccinationen också skyddar mot kolonisering med patogenen SARS-CoV-2 eller mot överföring av patogenen till andra människor. Därför är det trots vaccination nödvändigt att skydda sig själv och sin omgivning genom att iaktta AHA + A + L-reglerna (distansregler, MNS)." (dok. A.25).

Beviset för nyttan, i form av en positiv terapeutisk effekt av den aktiva substansen COVID-19 Vaccine Moderna, har därför inte lämnats och enbart av detta skäl strider det villkorade godkännandet mot EU-rätten.

2.1.2 Betydande risker som inte har identifierats och som därför är obestämda och för närvarande obestämbara.

Enligt artikel 1 nr 28 i direktiv 2001/83/EG definieras en risk i samband med användningen av läkemedlet på följande sätt: " - varje risk som rör läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt för patienternas hälsa eller för folkhälsan."

Enligt punkt 4.5 (**Interaktioner med andra läkemedel och andra interaktioner**) i bilaga I (sammanfattning av produktens egenskaper) till det ifrågasatta genomförandebeslutet från Europeiska kommissionen (dok. A.2.2) **"har inga studier genomförts för att upptäcka interaktioner"**.

Med tanke på att den så kallade. Med tanke på att de så kallade Covid-"vaccinerna", såsom "COVID-19 Vaccine Moderna", i första hand är avsedda för skydd av äldre och befolkningen med hälsoproblem, och att denna befolkningsgrupp vanligtvis tar ett eller flera läkemedel regelbundet, **måste man ta hänsyn till att interaktionerna mellan "COVID-19 Vaccine Moderna" och andra läkemedel inte är kända, att interaktionerna mellan "COVID-19 Vaccine Moderna" och andra läkemedel inte har testats måste leda till slutsatsen att riskerna med "COVID-19 Vaccine Moderna" enbart av denna anledning för närvarande inte kan fastställas, än mindre bedömas och utvärderas.**

Enbart denna omständighet borde därför ha lett till att ansökan om tillstånd avslogs!

2.1.3 Underlåtenhet att ta hänsyn till betydande risker, vilket aldrig skulle möjliggöra ett villkorligt godkännande för försäljning av ett läkemedel som är avsett för en i grunden frisk population.

Betydande risker i samband med administrering av den aktiva substansen "COVID-19 Vaccine Moderna" har redan lämnats in till EMA i en ansökan som lämnades in den 1 december 2020 av dr Wolfgang Wodarg och dr Mike Yeadon, angående det då förestående godkännandet av BioNTechs första mRNA-baserade aktiva substans "Comirnaty" (dok. A.19).

Tyvärr ignorerades denna framställning, liksom den varning som skickades elektroniskt, också av käranden, främst till EU-kommissionen och EMA den 19 december 2020 (dok. **A.4**).

Från den vetenskapliga bedömning som utarbetats av Prof.Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz, toxikolog, immunolog och farmakolog, europeisk reg. toxikolog (dok. **A.20.1**), anges följande när det gäller riskerna med administrering av den aktiva substansen "COVID-19 Vaccine Moderna" som inte har beaktats (sidnumren hänvisar till EMA:s öppna utvärderingsrapport - dok. **A.1**): "I grund och botten är Modernas användning av ordet "vaccin" för mRNA1273 vilseledande och främjar en positiv inställning hos läsaren om produkten när det gäller skyddseffekt. Enligt den vetenskapliga definitionen räknas den nya tekniken att föra in mRNA i mänskliga celler som genterapi, och vaccinet utgör därför en **genterapiprodukt**. Enligt FDA:s definition är genterapi för människor modifiering eller manipulering av uttrycket av en gen eller **ändring av de biologiska egenskaperna hos levande celler i terapeutiskt syfte**. Eftersom man inte ens har börjat studera de negativa händelserna och särskilt de långsiktiga biverkningarna av genterapiprodukterna är **det olämpligt att tala om mRNA1273 som ett skyddande vaccin i klassisk stil**. För enkelhetens skull och för att bättre kunna jämföra expertutlåtandet med EMA:s ursprungliga rapport kommer begreppet "vaccin" att fortsätta att användas i det följande. Man **bör dock komma ihåg att detta är en genterapiprodukt som förändrar mänskliga celler**. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy...>

Sökanden försäkrar att alla prover från klinikens fas 3-spår kommer att följas upp 24 månader efter den andra vaccinationen.

Långsiktiga skador från vaccinationen kan inte fastställas på grund av den mycket korta observationstiden i den kliniska studien. Det är känt att **biverkningar av en vaccination också kan uppstå långt fram i tiden**. s. 15; "Sökanden avser att fortsätta den pågående registreringsgrundande fas 3-studien P301 där alla deltagare ska följas till 24 månader efter den andra dosen för att erhålla långtidsdata och för att säkerställa tillräcklig uppföljning för att stödja ett standardgodkännande för försäljning". ...

Produktföroreningar:

Föroreningar i mRNA:

De första partierna av vaccinet, som omfattade de tidiga partierna från den kliniska prövningen, hade högre renhetsgrad än de föreslagna gränsvärdena och från vissa partier av det nuvarande vaccinet som administrerats till deltagare i den kliniska prövningen III. EMA kan inte godta de lägre RNA-renhetsvärden som uppmättes i vissa tillverkningsstaser.

För närvarande finns det för lite data om batchanalyser från den kommersiella tillverkningsprocessen för att ge mer exakt information om effekten av vaccinet med lägre RNA-renhet. När denna information är tillgänglig kommer specifikationerna och gränsvärdena att justeras efter godkännande av Moderna.

I fas II-studien observerades jämförbara neutraliserande antikroppssvar hos försökspersoner som fick effektiva doser på 40 g och 79 g. Dessutom visade den icke-kliniska studien att partier med lägre renhet var lika effektiva som partier med högre renhet. Med tanke på alla uppgifter motiverar EMA den föreslagna lägre renhetsgränsen.

Om doser på 40 g och 79 g är effektiva, varför injicera 100 g RNA två gånger? Mer RNA kräver mer lipider och lösningsmedel, vilket leder till högre toxicitet och skador på kroppen (se nedan).

Flera proteinband:

Det fanns flera proteinband som producerades från mRNA. Dessa ytterligare proteinband bör jämföras med respektive positiva och negativa kontroller. EMA är inte säker på om

andra proteiner/peptider bildas utöver spikproteinet. Om detta inträffar måste en proteinsekvensanalys utföras för att utesluta eventuella homologier med andra peptider som skulle kunna leda till molekyllär mimik (**proteinmimik leder till autoimmuna sjukdomar**). Moderna måste analysera de extra banden och data måste lämnas till EMA. s.19:" Ytterligare band observeras genom en översättningsanalys *in vitro*. För att ytterligare belysa arten av dessa ytterligare band bör data tillhandahållas. Dessutom bör ytterligare uppgifter lämnas om *in vitro*-översättningsmetoden och de negativa och positiva kontroller som använts, eftersom antalet och intensiteten av ospecifika band som observerats fortfarande lämnar en viss osäkerhet om eventuell översättning av ytterligare proteiner/peptider. I detta sammanhang efterfrågas ytterligare karakteriseringsuppgifter eller en vetenskaplig motivering (**REC**)."

Föroreningar genom dsRNA: Det måste säkerställas att kontamineringen med dubbelsträngat dsRNA alltid är låg, eftersom **dsRNA har en immunstimulerande effekt. Vilken är kontrollstrategin och vilken är nivån på dsRNA-kontaminering i slutprodukten?** s. 20: "... det betonas att kontrollstrategin bör säkerställa att dsRNA-nivåerna alltid kommer att ligga på en tillräckligt låg nivå när tillverkningsprocessen körs inom de registrerade processparameterintervallen, med tanke på dess potentiellt immunstimulerande egenskaper.

"Orenheter i lipid SM-102:

Föroreningar av lipid SM-102 upptäcktes. Det är troligt att dessa föroreningar också finns i slutprodukten. Föroreningarnas karaktär har inte tydligt beskrivits, vilket gör att man inte kan uttala sig om vilka skador på kroppen som kan uppstå. Moderna beskriver föroreningarna som produktrelaterade ämnen och processrelaterade föroreningar (elementära föroreningar, lösningsmedelsrester, peroxider, vatteninnehåll och oorganiska föroreningar). Även om vaccinationen redan har påbörjats **saknas uppgifter för att bedöma risken för farlighet för kroppen. Alla föroreningar bör utvärderas med olika toxikologiska riskbedömningar.** Dessutom kommer sökanden att göra en bedömning av mutagena föroreningar enligt ICH M7.

Moderna bör testa mellanprodukter och slutprodukten för att undersöka om det finns föroreningar av bensen, som kan förekomma i t.ex. toluen eller aceton. Sökanden har åtagit sig att lämna in en riskbedömning för förekomsten av bensen i SM-102. **Bensen är ett av de ämnen som bevisligen orsakar cancer hos människor.** Epidemiologiska studier har visat tydliga samband mellan yrkesmässig exponering för bensen och förekomsten av leukemier och lymfom. I djurstudier leder bensen också till utveckling av tumörer i andra vävnader och organ.

p. 23: "Informationen om potentiella föroreningar i SM-102 omfattar produktrelaterade ämnen och processrelaterade föroreningar (elementära föroreningar, restlösningsmedel, peroxider, vatteninnehåll och oorganiska föroreningar). Sökanden kommer att tillhandahålla en utvärdering av mutagena föroreningar baserad på ICH M7 (**REC**)." s. 23: "Ett test på bensen, som kan förekomma i t.ex. toluen eller aceton, bör utföras på det slutliga hjälpämnet eller på en lämplig mellanprodukt om det inte är motiverat på annat sätt. Sökanden har åtagit sig att lägga fram en riskbedömning för förekomsten av bensen i SM-102 (**REC**)."

Orenheter i lipiden PEG2000-DMG:

Under syntesen av PEG2000-DMG **upptäcktes polydispersitet som en form av förorening.** Att mäta polydispersitet genom gelpermeationskromatografi som ett mått på bredden av molekylviktfördelningarna är mycket viktigt för att korrekt tolka och jämföra olika molekylviktfördelningar av polymerer som erhålls under syntesen. Den tillhandahållna informationen om resultaten av gelpermeationskromatografi var inte tillräcklig eftersom rapporteringen av föroreningar i batchanalysen inte stämmer överens med de aktuella karakteriseringsuppgifterna.

Den eventuella förekomsten av **mutagena föroreningar** i PEG2000-DMG bör utvärderas och resultaten kommer **inte att lämnas in efter godkännandet, eftersom mutagenicitet är en farlig toxikologisk risk för människor**. Polydispersitet och numeriska gränser bör ingå i specifikationen för PEG2000-DMG efter godkännandet. **Den nuvarande rapporteringen av föroreningar är inte godtagbar**. Dessutom bör karakteriseringsdata för föroreningar som för närvarande står under "**innehåll okänt**" tillhandahållas **först efter godkännandet**. s. 25:" Polydispersiteten analyserades med GPC Information om föroreningsprofilen har tillhandahållits. Denna information är inte tillräcklig eftersom rapporteringen av föroreningar i data från batchanalysen inte överensstämmer med de aktuella karakteriseringsuppgifterna. Möjlig förekomst av mutagena föroreningar i PEG2000-DMG bör utvärderas och resultaten kommer att tillhandahållas efter godkännandet (**REC**).... Specifikationen är för närvarande inte godtagbar. Polydispersitet bör ingå i specifikationen för PEG2000-DMG efter godkännandet. Numeriska gränser för specificerade och ospecificerade föroreningar kommer att ingå i specifikationen för PEG2000-DMG efter godkännandet. Den nuvarande rapporteringen av föroreningar är inte godtagbar. Karakteriseringsdata för föroreningar som rapporteras under 'innehåll av okänt' bör tillhandahållas efter godkännandet (**REC**)."

Möjlig kontaminering av nitrosaminer:

Det finns ingen kvantitativ riskbedömning för nitrosaminer i nanopartiklar eller i slutprodukten. Nitrosaminer anses vara **starkt cancerframkallande** och kan ge upphov till cancer i olika organ och vävnader, bland annat i lungor, hjärna, lever, njurar, urinblåsa, mage, matstrupe och näsborrar.

p. 34: "Sökanden har lämnat en preliminär riskbedömning avseende potentiella nitrosaminföroreningar i den färdiga produkten, som anses vara godtagbar, men som bör kompletteras med en kvantitativ riskbedömning, särskilt med fokus på nanopartiklarnas beståndsdelar. (**REC**)."

10. Kontaminering av DNA:

EMA medger undantag från testning av kontroll under tillverkningsprocessen för rester av plasmid-DNA och antalet kopior av plasmid-DNA. Procentandelen kovalent slutet cirkulärt DNA övervakas rutinmässigt efter kromatografi. Denna metod har dock ännu inte validerats och kräver ytterligare övervakning. Rester av linjäriserat plasmid-DNA har inte testats på ett tillfredsställande sätt eftersom det saknas analysdata från tillräckligt många partier.

Risken för integrering av linjära DNA-rester i värdcellens arvsmassa och därmed för utveckling av cancerceller diskuteras inte.

s.18: "Det linjäriserade plasmid-DNA:t betraktas som utgångsmaterial. Tillverkningen beskrivs tillräckligt detaljerat och omfattar följande: Tillverkningen är tillräckligt detaljerad: DNA-sekvensens ursprung, plasmidkarta, framställning av värdcellslinje, transformation och rening av värdcellslinjen, plasmidcellbankssystem och stabilitetstestning, och det linjäriserade plasmid-DNA:t testas i princip grundligt. Specifikationerna är i allmänhet lämpliga för godkännande, men kommer att ses över efter att ett tillräckligt antal partier har producerats (**REC**).

Utelämnandet av ett test för kontroll av plasmidretention och plasmidkopieringsnummer under processen är tillräckligt motiverat. Procent kovalent slutet cirkulärt DNA (%cccDNA) övervakas rutinmässigt efter poleringskromatografi. Bevis för kvalificering/validering av de metoder som används för testning av frisättning bör dock tillhandahållas (**REC**). Dessutom krävs källor för alla lämpliga referensmaterial/analyskontroller för tillverkning av plasmider och plasmider med linjäriserat DNA (**REC**). ... **Jämförelse mellan process A och process B:**

1. Batchjämförelse:

Analytiska jämförelsedata från olika tillverkningssatser från olika processer genererades och jämfördes. **Det går inte att dra några definitiva slutsatser om processernas**

jämförbarhet för skala A (klinik) och skala B (kommersiell). Den slutliga valideringsrapporten med en bedömning av jämförbarheten kommer att begäras in. Skillnaderna bygger på en beskrivning och motivering av processändringar, inklusive platser, skalor, råvaror, processutrustning och utvärdering av processprestanda med avseende på kritiska processparametrar och IPC, samt statistisk utvärdering av jämförbarheten av resultaten av frisläppningstesterna. EMA kontrollerade inte att karaktäriseringsdata för de kommersiella batcherna som tillverkas av Lonza är identiska med batcherna från den kliniska prövningen. Jämförbarhetsstudierna har ännu inte utförts. De slutliga specifikationerna för lipidnanopartiklar och slutprodukten har ännu inte analyserats och genomförts. Moderna måste först samla in analysdata från de batcher som nu tillverkas för folkvaccinering.

Människor vaccineras med ämnen där det ännu inte går att säga om vaccinet från kommersiell produktion är identiskt med vaccinet från den kliniska fasen.

p. 28: "Analytiska jämförbarhetsdata genererades med fyra fas 1/fas 2 och sex fas III-pilotsatser i skala A från Moderna, TX; tre PPQ-satser i pilotskala A från Catalent avsedda för klinisk/akut användning/kommersiell användning utanför EU och en sats i skala B från Rovi, Spanien (tillverkare av färdiga produkter inom EU avsedda för kommersiell användning). Ett liknande tillvägagångssätt för jämförbarhet användes för alla tillverkningsprocesser. Jämförbarhet mellan processerna har visats genom a) jämförelse av processerna och beskrivning av förändringarna, b) utvidgad karakterisering (fysikalisk-kemiska egenskaper, partikelstorlek och föroreningar) av kliniska partier i fas 1/2 och fas 3 och PPQ-partier upp till skala A och c) resultat av frisläppande av partier. Ytterligare jämförbarhet mellan skala A och skala B kommer att baseras på en beskrivning och motivering av processändringar, inklusive platser, skalor, råmaterial, processutrustning och utvärdering av processprestanda med avseende på CPP och IPC samt statistisk utvärdering av jämförbarheten av resultaten av testning av frisättning. Utökad analytisk karakteriseringstestning utförs inte på nivån för den färdiga produkten som en del av jämförbarhetsstudierna, eftersom egenskaperna hos den färdiga produkten är desamma som för mRNA-belagda LNP-intermediärer. Trots detta finns resultat tillgängliga för ett kommersiellt parti i skala B som tillverkats på den plats där den färdiga produkten tillverkas för EU-marknaden (Rovi, Spanien). Även om det finns tillräcklig information om jämförbarhet för att motivera ett godkännande i denna pandemi kan ingen slutlig slutsats dras om jämförbarheten mellan skala A och B. Den slutliga valideringsrapporten med en bedömning av jämförbarheten begärs (**särskild skyldighet 2**)." s. 27: "Sökanden har åtagit sig att tillhandahålla jämförbarhetsresultat inklusive utökade karakteriseringsdata med hjälp av hela panelen av karakteriseringsmetoder från alla PPQ-satser som tillverkats av Lonza AG, CH som visar att den kommersiella produkt som tillverkas vid Lonza, Visp är representativ för det material som användes i de kliniska prövningarna. (**Särskild skyldighet 2**)."

p. 32: "Som tidigare nämnts har man åtagit sig att skärpa specifikationerna när fler data från analyser av tillverkningsatser från rutintillverkning finns tillgängliga. Sökanden bör fastställa slutliga specifikationer för LNP och den färdiga produkten senast den 30-06-2021 (**särskild förpliktelse 3**).

Icke-kliniska aspekter

1. Sekundär farmakodynamik:

Inga studier om sekundär farmakodynamik har utförts.

Sekundär farmakodynamik mäter förhållandet mellan läkemedelsmängd och motsvarande negativa reaktioner från kroppen på läkemedlet. Det är **överdrivet viktigt att veta hur läkemedlet påverkar organismen**, vilket inte är relaterat till den primära måleffekten.

2. Säkerhetsfarmakologi:

Inga studier om säkerhetsfarmakologi har utförts.

Säkerhetsfarmakologi är viktig för att identifiera och undersöka potentiella negativa farmakodynamiska effekter av nya kemiska enheter på fysiologiska funktioner i samband med exponering inom det terapeutiska området och bortom det.

3. Farmakodynamiska läkemedelsinteraktioner:

Inga studier om farmakodynamiska läkemedelsinteraktioner har utförts.

Det betyder att det inte finns några studier om vaccinets beteende på en organism som uppvisar fysiologiska förändringar på grund av sjukdomar, genetiska mutationer, åldrande eller påverkan av andra läkemedel.

p. 43: "Inga studier om sekundär farmakodynamik, säkerhetsfarmakologi och farmakodynamiska läkemedelsinteraktioner har utförts, vilket är i enlighet med tillämpliga riktlinjer."

Farmakokinetik (PK)

Inga ADME-studier har utförts.

ADME (Absorption, distribution, metabolism, utsöndring) beskriver vaccinets tillgänglighet/ användning i organismen. Man undersöker hur vaccinet absorberas, distribueras i kroppen, metaboliseras av ämnesomsättningen och hur det utsöndras. Alla fyra punkterna påverkar styrkan och tidpunkten för vaccinets effekt på celler och vävnader. Det är oacceptabelt att EMA hävdar att ADME-studier inte är relevanta för att undersöka utvecklingen och godkännandet av ett nytt vaccin.

Ett vaccin med helt ny teknik måste övervakas noga i alla avseenden, särskilt hur vaccinets beståndsdelar absorberas, metaboliseras och bryts ner av kroppen och om det utsöndras några rester som kan kontaminera miljön och förorena till exempel dricksvatten.

p. 47: "Inga särskilda ADME-studier med mRNA-1273 genomfördes, vilket är acceptabelt eftersom icke-kliniska PK-studier i allmänhet inte är relevanta för att stödja utvecklingen och licensieringen av vaccin mot infektionssjukdomar. Distributionsstudier bör dock genomföras vid nya formuleringar eller nya hjälpämnen som används."

Undersökning av distribution:

a) Distributionsstudien **utfördes inte med det ursprungliga vaccinet** utan med ett annat RNA, mRNA-1647, på ett **icke GLP-baserat sätt** (GLP = god laboratoriesed) som 100 g IM-injektion i **en engångsdos till Sprague Dawley-råttor**.

mRNA-1647 innehåller sex olika mRNA:er men samma sammansättning av lipidnanopartiklar (LNP). Även om LNP:s sammansättning avgör vilka vävnader de tränger in i, bestämmer mängden och längden av de sex mRNA:erna partikelstorleken och därmed även **mängden LNP/mRNA-komplex som tas upp** av cellerna och deras **toxicitet**, vilket kommer att skilja sig från det ursprungliga vaccinet mRNA-1273.

Fem råttor offrades för varje tidpunkt (2, 8, 24, 48, 72 och 120 timmar efter injektionen). Därefter undersöktes förekomsten av mRNA i blodet och i olika organ:

I de flesta organ (utom njurar) hittades mRNA redan efter den kortaste tidsperioden på 2 timmar (topp mellan 2 och 24 timmar); särskilt mRNA hittades vid injektionsstället i muskeln, plasma, lymfkörtlar, **hjärta, lunga, manligt könsorgan, lever, mjälte, öga och hjärna**.

På grund av den toxiska effekten av LNP/mRNA-komplexen på cellerna (se nedan) kommer det att uppstå massiva skador på flera organ, särskilt hjärtat och hjärnan, som är mycket känsliga vävnader. **Viktigt är att det finns bevis för att vaccinet kan passera blod-hjärnbarriären.**

Sidan 47

Halveringstiden för mRNA i muskler var 14,9 timmar, i proximala lymfkörtlar 34,8 timmar, i distala lymfkörtlar 31,1 timmar och i mjälte 63 timmar. Vaccinet togs snabbt upp av cellerna eftersom halveringstiden i plasma var endast 2,7-3,8 timmar. Det finns **ingen information om hur länge vaccinet finns i kroppen** eftersom undersökningarna avslutades 120 timmar efter injektionen. Sådana ämnen bryts

normalt ned exponentiellt i kroppen och rester finns kvar i kroppen under relativt lång tid. Det finns publikationer där man mätte förekomsten av mRNA från luciferas hos möss/råttor som fortfarande var synligt efter 35 dagar. Den exakta tiden fram till nedbrytning mättes inte eftersom ett annat mRNA togs, vilket kan leda till **en annan stabilitetstid**. Likaså **injicerades RNA endast en gång**. För att göra en bättre jämförelse med den nuvarande folkvaccinationen hade det varit nödvändigt att injicera två gånger. Komponenterna i vaccinationen skulle då dröja mycket längre i kroppen och följaktligen skulle större skador också kunna registreras.

b) Ingen distribution, metabolism och farmakokinetik utfördes för den nya toxiska lipidkomponenten SM-102.

Data genererades dock med en strukturell homolog lipid SM-86. Effektiv metabolism via esterhydrolys och snabb eliminering av den återstående alifatiska syrahuvudgruppen via gallan och njurarna rapporterades inom 168 timmar. På grund av den strukturella likheten mellan SM-86 och SM-102 har Moderna bara antagit att SM-102 distribueras på liknande sätt och metaboliseras och elimineras effektivt och snabbt via galla och njurar. **En hypotes är inte ett bevis.**

Det finns ingen information om förekomsten av den giftiga katjoniska lipiden i flera organ och hur lipiden metaboliseras i dessa organ. När det gäller vaccinet från BioNTech antas det att den katjoniska lipiden ALC-0315 har en **halveringstid på 20-30 dagar och behöver 4-5 månader för att elimineras till 95 %**. **Denna mycket långa terminala halveringstid leder till en hög risk för permanenta organskador och utveckling av autoimmuna sjukdomar.**

Även appliceringssättet av lipiderna är viktigt för hur lipiderna fördelas i kroppen. En injektion i en ven sprids snabbare än en injektion i en muskel. Det beskrevs inte tydligt i texten hur injektionen skedde, men det antas att en intravenös injektion utfördes, vilket inte är jämförbart med den aktuella vaccinationen.

p. 53: " Distribution, metabolism och PK för den nya lipidkomponenten SM-102 har inte studerats ingående i särskilda studier. Data med SM-86, en nära strukturell analog, har dock genererats. Dessa data visar en konsekvent biodistribution jämfört med det mRNA som administreras med LNP. Dessutom rapporterades effektiv metabolism via esterhydrolys och snabb eliminering av den återstående alifatiska syrahuvudgruppen via gallvägar och njurclearance. Kvantitativ helkroppsaektorradiografi (QWBA) bekräftade SM-86:s biodistribution och visade ingen persistens av lipidkomponenten i någon vävnad efter 168 timmar. På grund av den rapporterade strukturella likheten mellan SM-86 och SM-102 antas att SM-102 kommer att distribueras på samma sätt och att det kommer att metaboliseras och elimineras effektivt och snabbt via gallvägar och njurar. SM-102:s farmakokinetik efter intravenös administrering av liknande PEG2000-DMG-innehållande LNP:er var mycket likartad med följande

de parametrar som observerats för SM-86. Sammantaget tyder dessa data inte på ackumulering av SM-102 vid upprepad dosering."

Toxikologi

Det är inte klart vilka organ som analyserades för negativa effekter.

Moderna hänvisar till **negativa effekter på mjälten** i toxikologiska studier på råttor. De hävdar att inga skadliga effekter har observerats i hjärnan/CNS och ögat, men de **beskriver inte analysmetoden och tidpunkterna för undersökningarna. Man har inte heller undersökt långtidsskador alls.**

Sidan 48

De har utfört 7 toxikologiska studier. Endast en av dem gällde det ursprungliga vaccinet (mRNA-1273). I de övriga 6 studierna använde de andra mRNA tillsammans med LNPs och därför är dessa data värdelösa för beredning av godkännande. I alla studier var LNP:erna identiska till sammansättningen med vaccinet.

Enligt EMA är det viktigt att studien med det ursprungliga vaccinet inte genomfördes i enlighet med GLP (god laboratoriesed) och har betydande procedur- och metodologiska begränsningar.

En studie utan GLP-standard är oanvändbar för att utvärdera toxiciteten hos vaccinet mRNA-1273.

Detta anges i riktlinjerna för icke-klinisk utveckling av vaccinprodukter. EMA åsidosätter dessa riktlinjer och godkänner resultaten av denna studie, med motiveringen att det inte fanns några tydliga skillnader i toxicitet jämfört med de sex andra studierna med andra mRNA som utfördes i enlighet med GLP.

EMA utgår från att de antigener som produceras, som är olika i varje studie, orsakar samma immunologiska reaktioner och även samma biverkningar. EMA utesluter kategoriskt att det till exempel skulle kunna förekomma negativa effekter på grund av interaktioner mellan spikantigen och andra cellmolekyler som inte skulle förekomma med de andra producerade proteinerna. **EMA utesluter i själva verket möjligheten av en typisk negativ effekt av spikantigen i kroppen.**

p. 48/49: "Den produktspecifika studien 2308-123 utfördes inte i enlighet med GLP och uppvisar stora begränsningar i fråga om förfarande och metodik. I princip skulle dessa aspekter göra studien otillräcklig för att utvärdera mRNA-1273:s toxicitet vid upprepad dosering i den omfattning som rekommenderas i relevant vägledning om icke-klinisk utveckling av vaccinprodukter. Eftersom inga tydliga skillnader i toxicitet observeras mellan studie 2308-123 och de studier av toxicitet vid upprepad dosering som utförts med andra LNP-mRNA-produkter, anses de senare studierna vara tillräckliga för att stödja klinisk utveckling och MAA.

De sex inlämnade icke-produktspecifika (men LNP-specifika) toxicitetsstudierna med upprepad dosering utfördes i enlighet med GLP och uppfyller de rekommenderade kriterierna i relevanta riktlinjer. Med tanke på att de översatta antigenerna i de utvärderade mRNA-produkterna förväntas framkalla liknande immunologiska reaktioner, och med tanke på att alla dessa produkter bygger på samma LNP-teknik, anses omfattningen av det inlämnade programmet för toxicitet vid upprepad dosering vara godtagbar. Mot bakgrund av detta uttalande godtas GLP och procedur- och metodologiska begränsningar i studie 2308-123."

I allmänhet är alla nanopartiklar giftiga för celler. Nanomaterialens toxicitet är direkt relaterad till storlek, yta, ytaktivitet, form och sammansättning (Casseo et al. 2002; Yang et al. 2009). Nanomaterialens ringa storlek gör det möjligt att passera cellmembranet och organeller som mitokondrier och ökar chansen att undkomma det cellulära reningssystemet. Den lilla storleken orsakar också fler interaktioner med celler och biomolekyler som är lika stora som nanomaterialen. På grund av förmågan att binda och interagera med biologiska ämnen har mekanismen för interaktion mellan nanopartiklar och levande system särskilda komplexiteter som, beroende på driftsmiljön, beror på en förändring av deras ytegenskaper.

Att skapa en nanopartikel med ett lipidhölje är en typ av teknik som kan användas för att föra in RNA eller DNA i celler. Det är en standardmetod i forskning om *in vitro*-cellkulturer för att slå på eller stänga av gener. **Det kräver att man i förväg noggrant testat i vilket förhållande man ska blanda RNA och lipider och hur mycket av båda komponenterna som kan läggas på cellerna utan att cellerna dör.** För stora mängder leder till celledöd, för små mängder har ingen/liten effekt. Det är alltid en balans mellan önskad effekt (proteinuttryck) och toxicitet. Varje celltyp tolererar olika mängder RNA och lipider. Detta måste testas i förväg, **vilket inte är möjligt i kroppen (t.ex. vaccination).**

Efter injektioner går nanopartiklarna in i alla celltyper. De celler som är robusta tolererar LNP, medan de celler som är känsliga dör. **Därför är tekniken inte tillämpbar *in vivo* på detta sätt - särskilt inte för friska människor.** Denna typ av teknik används hos cancerpatienter för att förstöra cancercellerna med hjälp av oxidativ cellstress genom

kationiska lipider i LNP:erna. **Fördelarna och riskerna är helt annorlunda hos cancerpatienter än vad som nu görs på friska människor vid vaccination.**

Den positiva laddningen hos de katjoniska lipiderna interagerar med negativa molekyler från andra lipider, proteiner och DNA i cellerna. **Interaktionen med lipidmembranen är en attack mot den yttre cellstrukturen.** De katjoniska lipiderna oxiderar omättade fria fettsyror i membranet (lipidperoxidation). Detta leder till en förlust av membranets integritet. **Membranet blir genomsläppligt** och joner kan fritt korsa membranet. Jonbalansen, t.ex. kalciumkoncentrationen, störs i cellen och **proteiner förlorar sin funktion.** Även interaktionen mellan katjoniska lipider och mitokondriernas membran i cellerna leder till lipidskador och produktion av syreradikaler (ROS), som är mycket reaktiva syreföreningar, t.ex. superoxid, väteperoxid och hydroxylgrupper. ROS bildas normalt under den normala ämnesomsättningen i närvaro av syre i små mängder av cellerna under energiproduktionen. Cellerna har olika mekanismer för att balansera och eliminera ROS genom att producera antioxidanter och/eller ta upp antioxidanter från näringsämnen. **Kationiska lipiders interaktion med cellmembranen orsakar för stor ROS-produktion och massiv cellskada och oxidativ stress.** Oxidativ stress utlöser ytterligare cellskador, särskilt **DNA-brott** som ofta är irreversibla eftersom reparationsmekanismerna misslyckas på grund av överbelastningen av ROS och oxidativ stress. Följderna är **sjukdomar som cancer** och vävnadsdöd (apoptos, nekros).

Kationiska lipider förändrar också proteinfunktionen genom att oxidera aminosyror i proteiner. Dessa modifieringar leder till att proteinveckningen ändras och att **dessa proteiner och enzymer förlorar sin funktion.** Den skadade cellen reagerar med massiv frisättning av cytokiner.

De viktigaste cellbeståndsdelarna i blodet är erythrocyter, leukocyter och trombocyter. Det har publicerats att nanopartiklar lätt kan komma åt dessa celler och påverka både deras struktur och funktion, vilket kan leda till potentiellt toxiska effekter. Nanopartiklarna når blodsystemet och kommer i direkt kontakt med blodceller, endotelceller och plasmaproteiner, där de kan förändra strukturen och kritiska funktioner hos dessa blodkomponenter.

Det har publicerats att sådana **LNP orsakar död av erythrocyter *in vivo*** som är mycket känsliga för oxidativ stress. **Följderna är hemolys och syrebrist hos försökspersonerna.**

Plasmaproteiner kan också omge nanopartiklarnas yta för att bilda ett protein/LNP-komplex och kan till och med leda till ökad cellulär aktivering och **trombotiska komplikationer** genom nanopartikelinducerad koagulopati. Hos friska individer är de koagelbildande och fibrinolytiska systemen starkt reglerade för att säkerställa hemostatisk balans, och varje dysreglering kan leda till försämrad eller svag koagelbildning (**dålig hemostas och återblödning**) eller alltför stark ocklusiv koageltillväxt (**trombos**). Det finns ett ökande antal studier som rapporterar att konstruerade nanopartiklar kan förändra den hemostatiska balansen genom att störa koagulationssystemet, vilket kan **orsaka allvarliga livshotande tillstånd** som djup ventrombos och disseminerad intravaskulär koagulopati. Till exempel har disseminerad intravaskulär koagulation, som är en vanlig komplikation vid cancer och som kan leda till flera organsvikt och till och med till döden om den inte behandlas, rapporterats vid intravenös administrering av vissa nanopartiklar, t.ex. kationiska dendrimerer. **Det är därför mycket viktigt att Moderna gör allt för att genomföra grundliga hemokompatibilitetsstudier på nyutvecklade nanopartiklar som utvärderar interaktionerna mellan LNP:erna och blodets alla tre cellulära beståndsdelar. Dessa studier har INTE gjorts, särskilt inte på människor. Det är möjligt att analysera dessa parametrar. ...**

I allmänhet observerades biverkningar vid alla testade koncentrationer och i alla studier; dosberoende observerades ofta. **Observerade biverkningar: ,, ,, hjärtklappning, andfåddhet ... degeneration av muskelfibrer ... vakuolisering av leverceller ...**

degeneration av leverceller ... celldöd.... Det fanns inga kritiska överväganden om personer med leversjukdomar som hepatit, levercirros etc. ... minskning av stamcellerna i de röda blodkropparna ... blodets syre kan förändras/reduceras och skada organ. Låg syrehalt i blodet är en av orsakerna till hjärtinfarkt och stroke. '... syrebrist. En underförsörjning med syre orsakar organskador och kan leda till hjärtinfarkt och stroke. Dessutom försämras tillståndet för redan skadade organ... ...alla experiment gjordes på friska och unga råttor. Vad händer med förskadade människor och äldre? Det fanns inga kritiska överväganden av klinisk relevans hos människor, och sådana analyser som utförts på djur är inte tänkta för deltagare (med eller utan riskfaktorer) i kliniska prövningar i fas 3.Konsekvenserna av att övervinna blod-hjärnbarriären diskuteras inte. LNP som når hjärnan är extremt farligt. Nervceller är mycket känsliga och dör omedelbart efter exponering för LNP. Denna celltyp visar ingen tolerans mot oxidativ stress. LNPs i hjärnan är en rimlig förklaring till förekomsten av **facialis pares** hos vaccinerade personer. Antingen är ansiktsnerven direkt inflammerad eller så är det omgivande området inflammerat, vilket orsakar svullnad i hjärnan och tryck på nerven. Nerven pressas då mot benen där den kläms igenom. Detta kan leda till ansiktsförslamning.Konsekvenserna av LNP i ögat diskuteras inte. Skador på näthinnan eller ögonnerven kan leda till **allvarliga ögonsjukdomar och blindhet.**

Genotoxikologi SLUTSATS: Genotoxikologi har i princip inte studerats tillräckligt väl, eftersom det finns bevis för DNA-skador *in vivo*, men de har inte följts upp. Det är rimligt att anta att detta preparat är genotoxiskt och mutagent.Karcinogenicitet Inga studier om karcinogenes har utförts.

p. 50: "Inga undersökningar om cancerogenicitet har lämnats in. Detta är vetenskapligt godtagbart och i linje med relevanta riktlinjer för icke-klinisk utveckling av vaccinkandidater. Komponenterna i vaccinformuleringen är lipider och naturliga nukleosider som inte förväntas ha cancerframkallande potential."

Det finns flera studier som visar att LNP:er kan komma in i alla organ och att de katjoniska lipiderna orsakar oxidativ stress. Det har gjorts många studier under mer än 20 år som i detalj förklarar att oxidativ stress leder till DNA-skador och att detta är orsaken till cancerutveckling.

Produktionen av autoantigener ökar på grund av massiv cellskada orsakad av katjoniska lipider och immunförsvarets eliminering av spikproteiner från cellerna.

Det finns flera studier som visar att LNPs kan komma in i alla organ och att de katjoniska lipiderna orsakar oxidativ stress. Det har gjorts många studier under mer än 20 år som i detalj förklarar att oxidativ stress leder till DNA-skador och att detta är orsaken till cancerutveckling.

...

Autoimmuna sjukdomar:

Det fanns ingen diskussion om möjligheten att utveckla autoimmuna sjukdomar efter vaccination.

Det finns indikationer på att spikproteinet kan orsaka molekyllär mimik i kroppen.

Produktionen av autoantigener ökar på grund av massiv cellskada orsakad av katjoniska lipider och immunförsvarets eliminering av spikproteiner från cellerna.

Autoantigenerna bildas genom apoptos och måste rensas bort av immunsystemet. Om det är för mycket cellskador och apoptos, eller om det är fråga om immunsvaga personer eller personer som är sårbara för autoimmuna sjukdomar, räcker inte nedbrytningen av autoantigenerna till. Ackumulationen av dessa autoantigener i kroppen leder till kroniskt överdriven frisättning av typ I-interferon som i sin tur ytterligare utlöser de inflammatoriska processerna. Vid ett tillfälle är autoantigenerna måltavlor för bildandet av autoantikroppar och aktivering av autoreaktiva cytotoxiska T-celler. Detta leder till ytterligare skador på

vävnaderna. Om nivåerna av autoantikroppar inte minskar och vävnaderna inte kan återhämta sig kan en autoimmun sjukdom utvecklas.

Överkänslighet mot PEGylerad lipid PEG2000-DMG:

Moderna använder en ny PEGylerad lipid som ännu inte är godkänd. **PEG utlöser överkänslighet och allergiska reaktioner upp till anafylaktisk chock.** Personer med tidigare bildade antikroppar mot PEG uppvisar en överkänslig reaktion efter att ha fått vaccinet. Antikropparna orsakar en snabb eliminering av LNP i blodet och vaccineringen har då misslyckats.

Om man redan har varit i kontakt med PEG kan det vara möjligt att antikroppar mot PEG har bildats. Mängden PEG vid den första kontakten spelar ingen roll för reaktionen vid den andra kontakten. Så länge det finns antikroppar mot PEG är det mängden PEG vid den andra kontakten som avgör hur stark immunreaktionen blir.

Inga immunogenicitetsdata från den kliniska fas III-studien fanns tillgängliga för bedömning när denna rapport skrevs. Dataskärningsgränsen var dag 119 efter vaccination för fas 1 och dag 57 efter vaccination för fas 2. **Detta innebär att immunokinetik över tid och korrelationen mellan skydd/risk inte kunde karakteriseras.**

Sidorna 71-79"

De risker som experten har identifierat är allvarliga.

3 266 fall av vaccinbiverkningar, varav 1 621 allvarliga fall av vaccinbiverkningar och 725 allvarliga biverkningar av nervsystemet, har registrerats i EU:s officiella databas för "COVID-19 Vaccine Moderna" fram till den 27 februari 2021. Det är känt att endast en bråkdel av biverkningsfallen registreras, efter att dödsfall och fall av allvarliga biverkningar i synnerhet alltför snabbt avfärdas antingen med en tidigare sjukdom eller hög ålder, utan att dödsorsaken klargörs på ett effektivt sätt. I många medlemsstater underlåter man systematiskt att göra obduktioner och andra nödvändiga undersökningar, även när det gäller konkreta rapporter om uppenbara gruppdödsfall på ålderdomshem efter vaccinering med dessa experimentella genetiskt baserade ämnen. Detta innebär i sin tur att **läkemedelsövervakningen, som måste vara särskilt noggrann för ett läkemedel med ett begränsat godkännande för försäljning, i stort sett saknas (dok. A. 20.2).**

Det är inte alls begripligt hur Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) kan rekommendera ett villkorat godkännande av "COVID-19 Vaccine Moderna" mot bakgrund av att denna substans ska användas på hela befolkningen och att den redan nu används! Detta **strider grovt mot den försiktighetsprincip som är inskriven i EU-rätten, EU-medborgarnas grundläggande rätt till fysisk integritet (artikel 3 i EU-stadgan) och unionens skyldighet att garantera högsta möjliga säkerhetsnivå för folkhälsan (artikel 168 i EUF-fördraget).**

Den 28 februari 2021 skrev en grupp på tolv internationella experter till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och bad den att inom sju dagar kommentera de allvarliga risker som genetiskt modifierade substanser som "COVID-19 Vaccine Moderna" medför och, om farhågorna inte kan undanröjas, omedelbart dra tillbaka rekommendationen om villkorligt godkännande av dessa substanser (dok. A.20.3). Experterna skriver följande:

"Vi ifrågasätter särskilt om viktiga frågor om vaccinens säkerhet behandlades på ett adekvat sätt innan de godkändes av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Vi begär härmed att EMA snarast möjligt ska ge oss svar på följande frågor:

1. *Efter intramuskulär injektion kan man förvänta sig att de genbaserade vaccinerna når blodomloppet och sprids i hela kroppen [1]. Vi begär bevis för att denna möjlighet har*

uteslutits i prekliniska djurmodeller med alla tre vaccinerna innan EMA godkände dem för användning på människor.

2 . Om sådana bevis inte finns tillgängliga måste man räkna med att vaccinerna kommer att förbli inlåsta i cirkulationen och tas upp av endotelceller. Det finns anledning att anta att detta kommer att ske särskilt på platser med långsamt blodflöde, dvs. i små kärl och kapillärer [2]. Vi begär bevis för att denna sannolikhet har uteslutits i prekliniska djurmodeller med alla tre vaccinerna innan EMA godkände dem för användning på människor.

3. Om sådana bevis inte finns tillgängliga måste man förvänta sig att peptider som härrör från spikproteinet kommer att presenteras via MHC I-vägen på cellens luminalyta under uttrycket av vaccinets nukleinsyror. Många friska individer har CD8-lymfocyter som känner igen sådana peptider, vilket kan bero på tidigare COVID-infektion, men också på korsreaktioner med andra typer av Coronavirus [3; 4] [5]. Vi måste anta att dessa lymfocyter kommer att inleda en attack mot respektive celler. Vi begär bevis för att denna sannolikhet har uteslutits i prekliniska djurmodeller med alla tre vaccinerna innan EMA godkände dem för användning på människor.

4 . Om sådana bevis inte finns tillgängliga måste man förvänta sig att endotelskador med efterföljande utlösning av blodkoagulation via trombocytaktivering kommer att uppstå på otaliga ställen i kroppen. Vi begär bevis för att denna sannolikhet har uteslutits i prekliniska djurmodeller med alla tre vaccinerna innan EMA godkände dem för användning på människor.

5. Om sådana bevis inte finns tillgängliga måste man förvänta sig att detta leder till en minskning av antalet blodplättar, till att D-dimerer uppträder i blodet och till otaliga ischemiska skador i hela kroppen, bland annat i hjärnan, ryggmärgen och hjärtat. Blödningstörningar kan uppstå i kölvattnet av denna nya typ av DIC-syndrom, bland annat kraftiga blödningar och hemorragisk stroke. Vi begär bevis för att alla dessa möjligheter har uteslutits i prekliniska djurmodeller med alla tre vaccinerna innan EMA godkände dem för användning på människor.

6. SARS-CoV-2-spikproteinet binder till ACE2-receptorn på trombocyter, vilket leder till att de aktiveras [6]. Trombocytopeni har rapporterats i allvarliga fall av SARS-CoV-2-infektion [7]. Trombocytopeni har också rapporterats hos vaccinerade personer [8]. Vi begär bevis för att den potentiella faran med trombocytaktivering som också skulle leda till disseminerad intravaskulär koagulation (DIC) har uteslutits med alla tre vaccinerna innan de godkändes för användning på människor av EMA.

7. När SARS-CoV-2 spreds över världen skapades en sjukdomspandemi med många dödsfall. När man övervägde att godkänna vaccinerna var hälsovårdssystemen i de flesta länder dock inte längre under överhängande hot om att bli överväldigade eftersom en växande andel av världen redan hade smittats och den värsta pandemin redan hade avtagit. Därför kräver vi övertygande bevis för att det fanns en verklig nödsituation vid den tidpunkt då EMA beviljade tillverkarna av alla tre vaccinerna ett villkorligt godkännande för försäljning, för att motivera att EMA godkände dem för användning på människor, vilket påstods vara på grund av en sådan nödsituation.

Om alla dessa bevis inte finns tillgängliga kräver vi att godkännandet för användning av genbaserade vacciner dras tillbaka tills alla ovanstående frågor har behandlats på ett korrekt sätt genom att EMA har gjort en noggrann undersökning.

Det finns allvarliga farhågor, inklusive men inte begränsat till de ovan nämnda, att EMA:s godkännande av COVID-19-vaccinerna var för tidigt och vårdslöst, och att administreringen av vaccinerna utgjorde och fortfarande utgör "människoexperiment", vilket var och fortfarande är en överträdelse av Nürnbergkodexen."

2.2. Ogiltighet på grund av att tillståndet inte existerar enligt artikel 4.1 b i förordning (EG) nr 507/2006 - sökanden förväntas inte kunna tillhandahålla omfattande kliniska uppgifter.

Enligt artikel 4.1 b i förordning (EG) nr 507/2006 kan ett villkorligt godkännande för försäljning endast beviljas om sökanden förväntas kunna tillhandahålla omfattande kliniska uppgifter.

Den som ansöker om godkännande för försäljning av "COVID-19 Vaccine Moderna" förväntas inte kunna tillhandahålla omfattande kliniska data av följande skäl:

1.) Såsom redan nämnts ovan under punkt 2.1.1 är **studierna av "COVID-19 Vaccine Moderna" utformade av sökanden på ett sådant sätt att det inte går att förstå om detta "vaccin" förhindrar ytterligare smittsamhet eller inte.** Peter Doshi skriver i sin artikel i British Medical Journal (BMJ) av den 4 januari 2021: **"... försök som inte är utformade för att bedöma om vaccinerna kan avbryta virusöverföringen ..."**. (Doc. A.18.3). Detta innebär att den **studie som utformats av den sökande inte kan ge fullständiga kliniska uppgifter om den viktiga punkten om effekt. Redan av detta skäl är villkoret för villkorligt godkännande enligt artikel 4.1 b inte uppfyllt!**

2.) **Med tanke på att "COVID-19 Vaccine Moderna" i själva verket är en substans som fungerar som ett "läkemedel för genterapi", men att det tillståndsförfarande som tillämpats och de studier som genomförts inte uppfyller de särskilda bestämmelserna för så kallade "avancerade terapier" (artikel 4.1 b), har sökanden inte rätt till ett villkorligt tillstånd.** "(Kommissionens direktiv 2009/120/EG av den 14 september 2009 och förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi), kommer sökanden per definition inte att tillhandahålla de omfattande kliniska uppgifterna för ett läkemedel som i själva verket fungerar som ett "läkemedel för genterapi".

Det ifrågasatta genomförandebeslutet är därför olagligt enbart av dessa skäl och är därför ogiltigt.

2.3 Ogiltighet på grund av att det inte finns någon förutsättning enligt förordning (EG) nr 507/2006 - artikel 4.1 c - att det inte finns någon brist i den medicinska försörjningen som kan täppas till med det godkända läkemedlet.

Det är uppenbart hur man i nästan ett år nu har gjort det svårt för behandlande läkare att använda läkemedel som länge har funnits på marknaden och som har gett mycket goda resultat vid behandling av Covid-19-patienter (förutsatt att läkemedlen används på rätt sätt - t.ex. att de inte överdoseras och att de inte används i samband med kontraindikationer, t.ex. favism, vilket var fallet med hydroxiklorokin, på grund av en dödlig internationell indikation som påstods ha utfärdats av misstag).

Som redan förklarats ovan var italienska familjeläkare till exempel tvungna att gå ända till den sista instansen av administrativ jurisdiktion för att få bekräftat, på grundval av bevis på mycket goda terapeutiska framgångar, att de fick

använda hydroxiklorokin på sjuka personer i ett tidigt skede, i strid med det obegripliga förbudet mot användning av detta läkemedel från den italienska läkemedelsmyndigheten, fram till verkställandet av domen (Doc. **A.9** - Consiglio di Stato - Council of State - Romdom nr 0970/2020 av den 11/12/2020).

I sin kamp mot det [billiga](#) hydroxiklorokin (dok. **A.22.1**) - som också har visat sig vara effektivt vid tidig behandling av högriskpatienter tack vare sina antiinflammatoriska och antitrombotiska egenskaper - publicerade motståndarna [en påhittad studie](#) i Lancet (Surgisphere-skandalen - dok. **A.21.2**) och genomförde studier om [giftiga överdoser](#) på intensivvårdspatienter (studierna "SOLIDARITY" och "RECOVERY" - dok. **A.21.3**).

Men läkemedlet "Ivermectin", som var mycket framgångsrikt i Covid-19, är mycket svårt att överdosera och till skillnad från HCQ fungerar det som profylax mot infektioner, även hos intensivvårdspatienter.

Dussintals studier och flera [metastudier](#) har redan visat att det billiga Ivermectin är mycket effektivt mot kovider (dok. **A.21.4**). Enligt nyligen genomförda studier i flera länder uppnår det antiparasitära läkemedlet Ivermectin - ett av WHO:s viktigaste läkemedel - en [riskminskning på](#) upp till 98 % (dok. **A.21.5**) för Covid-19 vid profylax före exponering och upp till 91 % vid tidig behandling. I en nyligen genomförd studie i Frankrike konstaterades [en 100-procentig](#) minskning av allvarlig och dödlig Covid-sjukdom (dok. **A.21.6**), även hos högriskpatienter på vårdhem med en genomsnittlig ålder på 90 år. Dessutom har en analys som just publicerats i *International Journal of Antimicrobial Agents* visat att afrikanska länder som använder Ivermectin som profylax mot parasiter har en [mycket lägre](#) (Doc **A.21.7**) - till och med nästan noll - förekomst av Covid jämfört med andra afrikanska och icke-afrikanska länder.

Den mycket höga rapporterade effekten av det billiga Ivermectin mot SARS-liknande coronavirusinfektioner, jämfört med den mycket blygsamma och i grunden tveksamma effekten och de absolut immateriella och bedömbara riskerna med "COVID-19 Vaccine Moderna", är ett tydligt bevis för att "COVID-19 Vaccine Moderna", till skillnad från Ivermectin, inte är lämpligt för att fylla en brist i den medicinska vården.

I detta sammanhang uppstår en särskild fråga: **varför används Ivermectin inte i stor utsträckning i EU?**

På grundval av ovanstående resultat rekommenderar till exempel den amerikanska organisationen Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC) Ivermectin för [profylax och tidig behandling av Covid-19](#) (dok. **A.21.8**).

Bortsett från att det finns läkemedel som har visat sig behandla Covid-19-patienter mycket effektivt och som, som i fallet med Ivermectin, till och med kan användas profylaktiskt, är det också uppenbart att regeringarna i EU:s medlemsstater, inklusive Europeiska kommissionen, inte visar något intresse för att rekommendera eller främja användningen av andra mycket billiga men effektiva ämnen till befolkningen.

I en spansk randomiserad kontrollerad [studie](#) (RCT - Doc. **A.21.9**) minskade högdos D-vitamin (100 000 IE) risken för intensivvård med 96 %.

I en [studie](#) (Doc. **A.21.10**) på ett franskt vårdhem fann man en 89-procentig minskning av dödligheten hos de boende som fick högdos D-vitamin strax före eller under Covid-19-sjukdomen.

I en stor israelisk [studie](#) (Doc **A.21.11**) fann man ett starkt samband mellan D-vitaminbrist och svårighetsgrad av Covid 19-sjukdomen.

I en [metastudie från](#) 2017 (dok. **A.21.12.**) fann man en positiv effekt av D-vitamin på luftvägsinfektioner.

Användning av zink i kombination med HCQ är till exempel lika framgångsrik. Amerikanska läkare [rapporterade](#) (Doc. **A.21.13.**) en 84-procentig minskning av antalet sjukhusinläggningar, en 45-procentig minskning av dödligheten hos redan inlagda patienter och en förbättring av patienternas tillstånd inom 8-12 timmar på grundval av tidig behandling med zink, utöver HCQ.

En spansk [studie](#) (Doc **A.21.14**) visade att låga zinknivåer i plasma (under 50 mcg/dl) ökade risken för dödsfall på sjukhus hos Covid-patienter med 130 %.

Medan europeiska länder och USA fortsätter sin aggressiva militära utbyggnad av experimentella, dyra och farliga medel som deklarerar som vaccin men som i praktiken fungerar som genterapi, har Indien utvecklat en "otroligt" effektiv och säker COVID-19-behandling KIT som kostar så lite som 2,65 dollar per person och som har bidragit till att få landets fall- och dödstal att sjunka "kraftigt".

FLCCC har utvecklat ett [behandlingsprotokoll](#) (dok. **A.21.8**) som inkluderar Ivermectin, vilket enligt gruppen har lett till 83 % lägre dödstal för COVID-19 än genomsnittet på de sjukhus som har använt det.

Food and Drug Administration (FDA) i USA har dock i flera månader nekat ett akut godkännande av Ivermectin för behandling av coronavirus med motiveringen att "ytterligare tester behövs". I Europa är läkemedlet i stort sett ignorerat.

Indien har däremot antagit det behandlingsprotokoll som FLCCC har fastställt och tillverkar nu denna produkt under varumärket "Ziverdo Kit" till en kostnad av endast cirka 2,65 dollar per person.

Även om USA:s National Institutes of Health (NIH) inte rekommenderar behandling av SARS-COV-2-patienter "om inte patienten är inlagd på sjukhus och behöver syre" har Indien börjat behandla coronaviruspatienter tidigt, bland annat med hjälp av hydroxiklorokin (HCQ).

Dr Makarand Paranjpe och hans fru, båda 77-åriga indiska läkare, återhämtade sig helt från COVID-19-viruset i november förra året genom tidig behandling, rapporterar [TrialSiteNews](#) (TSN - Doc **A.21.15**). Hon tog hydroxiklorokin och han tog Ivermectin.

"Vi vet att viruset utan behandling kommer in i cellerna och förökar sig", säger Paranjpe. "Detta kan orsaka sjukdomar som blir mycket allvarigare. Att stoppa denna replikation så tidigt som möjligt är den enkla funktionen hos dessa billiga och säkra behandlingar."

I mars förra året, när debatten i USA rasade om fördelarna med HCQ, hade Indien redan rekommenderat det i sina nationella riktlinjer och upprepade att det "bör användas så tidigt som möjligt i sjukdomsförloppet... och undvikas hos patienter med allvarlig sjukdom".

Efter upptäckten av Ivermectins effektivitet vid behandling av viruset i juni och efterföljande omfattande tester [meddelade](#) landets största delstat, Uttar Pradesh (UP) (230 miljoner invånare), [i augusti](#) (dok. **A.21.16**) att den ersatte sitt HCQ-protokoll med Ivermectin för förebyggande och behandling av COVID-19."I slutet av 2020 hade Uttar Pradesh - som delade ut gratis Ivermectin för hemvård - den näst lägsta dödligheten i Indien, 0,26 per 100

000 invånare i december. Endast delstaten Bihar, med en befolkning på 128 miljoner, var lägre, och Ivermectin rekommenderas även där", skriver TSN:s Mary Beth Pfeiffer.

Dr Anil K. Chaurasia, läkare i UP, bekräftar att från mitten av september och framåt **"observerades en markant minskning av antalet COVID-fall och dödsfall i Indien ... [och] den kraftiga minskningen av fall och dödsfall fortsätter fortfarande."**

Samma resultat gäller för grannlandet Bangladesh, ett av världens mest tätbefolkade länder, där läkare också använder Ivermectinbehandling i hemmet, och de har en ännu lägre dödlighet, som ligger på plats 128 i världen.

Ivermectin har också varit framgångsrikt i andra länder.

FLCCC hänvisade till liknande resultat i Peru, Argentina, Brasilien och flera andra sydamerikanska länder som visar att Ivermectin är effektivt.

I sitt skriftliga vittnesmål inför den amerikanska senatens kommitté berättade till exempel en företrädare för FLCCC för kommittén att i Peru "toppnoteringen av dödsfall inträffade vid den tidpunkt då distributionen började" av Ivermectin, som landet hade godkänt för COVID-19-behandling i slutet av våren. **Alla peruanska delstater upplevde en "snabb och ihållande minskning av både antalet fall och dödsfall" när Ivermectin distribuerades**, sade FLCCC-representanten.

Trots dessa nya och omfattande bevis förkastar dock USA och EU beständigt Ivermectin som ett medel för att bekämpa coronavirus och fortsätter istället att förlita sig på experimentella "vacciner" med hög risk, såsom "COVID-19 Vaccine Moderna", som har en mycket blygsam positiv effekt, om ens någon, och som i själva verket fungerar som ett "genterapimedicin" som aldrig borde ha godkänts i ett snabbförfarande!

Ivermectin har nyligen också godkänts i Slovakien för behandling av patienter med coronavirus på sjukhus och kan erhållas på recept från apoteket. Hälsoministeriet godkände den terapeutiska användningen av detta läkemedel för sex månader. Det ska användas tillsammans med andra behandlingar, sade dess talesperson Zuzana Eliášová, enligt nyhetsbyrån TASR.

Läkemedlet kan lagligen importeras till Slovakien och ges till patienter. Med detta steg uppfyllde ministeriet ett krav från den slovakiska anestesioföreningen, rapporterade [dagstidningen Denník N.](#) (dok. **A.21.17**).

Ivermectin efterfrågas också och används delvis redan i andra länder. Prof. Paul R. Vogt, klinikchef vid universitetssjukhuset i Zürich och gästprofessor vid ett universitet i Wuhan, hade i en brådskande vädjan till det schweiziska förbundsrådet i slutet av december (dok. **A.21.18**) **krävt ett akut godkännande** av Ivermectin, åtminstone på ett sådant sätt att människor som vill ha det kan få regelbunden tillgång till läkemedlet. I Italien har en läkargrupp som redan har fått kämpa för rätten att använda hydroxiklorokin för behandling av Covid-19-patienter i domstol ända till sista instans (dok. **A.9**) sedan länge uppmanat de italienska hälsomyndigheterna att godkänna Ivermectin. Hittills fortsätter Italien, liksom andra EU-länder, av objektiva (om man vill utgå från befolkningens välfärd som mål) obegripliga skäl att föredra experimentella genteknikbaserade aktiva substanser som är ytterst tveksamma i sin användning och mycket farliga (som, i strid med sitt verknings sätt, förklaras vara "vacciner") framför läkemedel som genomgått korrekta godkännandeförfaranden och vars blygsamma biverkningar sedan länge är kända.

2.4 Ogiltighet på grund av att villkoret enligt förordning (EG) nr 507/2006 inte föreligger - artikel 4.1 d - att den nytta för folkhälsan som följer av att läkemedlet omedelbart är tillgängligt på marknaden inte uppväger den fara som beror på att ytterligare uppgifter saknas.

På grundval av vad som redan har sagts och dokumenterats ovan är risken till följd av bristen på ytterligare uppgifter mycket större än den i praktiken obefintliga folkhälsofördel som det omedelbara tillhandahållandet av "COVID-19 Vaccine Moderna" på marknaden innebär. **Detta ämne borde aldrig ha godkänts genom det förfarande som valts för detta ändamål med tanke på bristen på förutsättningar och måste omedelbart dras tillbaka från marknaden.**

3. Ogiltighet på grund av åsidosättande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel.

3.1 Överträdelse av EU:s rättsliga bestämmelser om godkännande av läkemedel för avancerad terapi

Enligt direktiv 2001/83/EG art. 1 punkt 4 är vacciner

- aktiva substanser som används för att framkalla aktiv immunitet, eller
- Aktiva ämnen som används för att framkalla passiv immunitet.

Syftet med aktiv vaccination är att skapa ett långsiktigt effektivt skydd. För detta ändamål administreras dödade eller endast fragment av patogenerna eller försvagade patogener som inte längre kan orsaka en allvarlig sjukdom. Kroppen luras på så sätt att tro att den har en infektion och reagerar genom att producera antikroppar och så kallade minnesceller. Om man i framtiden infekteras med den riktiga patogenen kan dessa snabbt bli aktiva och bekämpa sjukdomen. För vissa sjukdomar är det möjligt att bygga upp ett snabbt skydd genom passiv immunisering. Detta kan vara nödvändigt om en person för närvarande är i kontakt med en patogen och det inte finns något tillräckligt vaccinationsskydd mot denna sjukdom. För detta måste man dock inse att man har blivit smittad. Vid passiv vaccinering injiceras koncentrat av antikroppar, som vanligtvis kommer från personer som är immuna mot sjukdomen, t.ex. genom vaccination. I motsats till aktiv vaccination ger passiv vaccination ett omedelbart skydd, som dock bara varar en kort tid - ungefär tre månader.

*I bilaga I till det överklagade genomförandebeslutet (dok. A.2.2) anges bokstavligen på sidan 4: "**Varaktigheten av vaccinet skyddseffekt är inte känd och fastställs för närvarande i pågående kliniska prövningar**".*

COVID-19 Vaccine Moderna" har visat sig varken direkt eller framgångsrikt leda till aktiv immunisering.

Robert Koch-institutet anger uttryckligen följande på sin hemsida: "Hur länge vaccinationsskyddet varar är ännu inte känt. Skyddet börjar inte heller omedelbart efter vaccinationen, och vissa vaccinerade personer förblir oskyddade. Dessutom **vet man**

ännu inte om vaccinationen också skyddar mot kolonisering med patogenen SARS-CoV-2 eller mot överföring av patogenen till andra människor. Därför är det nödvändigt att trots vaccination skydda sig själv och sin omgivning genom att iaktta AHA + A + L-reglerna (avståndsregler, MNS)." (Dok. A.18.5).

Ingen aktiv immunisering har påvisats för "COVID-19 Vaccine Moderna" och målet för passiv immunisering är inte heller uppfyllt.

"COVID-19 Vaccine Moderna" eftersom mRNA inte direkt kan utlösa ett immunsvär.

Ett sådant direkt immunsvär är dock en obligatorisk funktion för vacciner. "COVID-19 Vaccine Moderna" är en klassisk prodrug, dvs. en prekursor till ett läkemedel som först måste metaboliseras av kroppens egna funktioner - i detta fall proteinbiosyntes - till det läkemedel som man hoppas ska fungera. Denna process är känd och beskriven för terapeutiska läkemedel (prodrug), men inte för vacciner (termen "provaccine" är okänd). Det faktum att "COVID-19 Vaccine Moderna" kräver endogen aktivering utesluter också möjligheten att detta genterapiläkemedel är ett vaccin. Det är ett genterapiläkemedel som ska ha immunstimulerande effekter för att lindra allvarliga konsekvenser av infektioner orsakade av coronavirus. Lindring av sjukdomssymptom är helt klart funktioner som tillskrivs läkemedel (även profylaktiska) och inte vacciner.

Den aktiva beståndsdelen "COVID-19 Vaccine Moderna" omfattas därför uppenbarligen inte av begreppet "vaccin" enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Den aktiva substansen "COVID-19 Vaccine Moderna" motsvarar definitionen av ett "läkemedel för genterapi" enligt del IV (läkemedel för avancerad terapi) punkt 2.1 i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. Med läkemedel för genterapi avses ett biologiskt läkemedel som har följande egenskaper: a) Det innehåller en aktiv substans som innehåller eller består av en rekombinant nukleinsyra som används i eller administreras till människor i syfte att reglera, reparera, ersätta, lägga till eller ta bort en nukleinsyressekvens. b) Dess terapeutiska, profylaktiska eller diagnostiska effekt är direkt relaterad till den rekombinanta nukleinsyressekvensen som det innehåller, eller till den produkt som uppstår genom uttrycket av denna sekvens.

"COVID-19 Vaccine Moderna" fungerar exakt enligt denna princip. Den aktiva substansen "COVID-19 Vaccine Moderna" borde därför ha omfattats av de särskilda krav som fastställs i del IV i bilaga I för "läkemedel för avancerad terapi". Detta har inte skett. Av denna anledning är Europeiska kommissionens genomförandebeslut som ifrågasätts här (tillsammans med efterföljande ändringar och integreringar) grovt rättsstridigt och ogiltigt i rättsligt hänseende, eftersom de särskilda bestämmelserna för läkemedel för avancerad terapi i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och Europaparlamentets och rådets

förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel, särskilt läkemedel för genterapi, har åsidosatts.

3.2 Ogiltigförklaring av genomförandebeslutet på grund av uppenbart oriktig bedömning och otillräcklig motivering i förhållande till de åtgärder för riskminimering som föreslås i ansökan om godkännande för försäljning och åsidosättande av proportionalitetsprincipen enligt artikel 5 FEU.

De riskminimeringsåtgärder som Moderna föreslår (dok. A.22) är inte lämpliga för att minska de potentiellt oönskade biverkningarna. Följaktligen har säkerheten inte tillräckligt visats (se dom av den 19 december 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, punkterna 64 och 131). Se riskhanteringsrapport (RMP) av den 5.1.2021 (dok. A.23).

I princip syftar riskminimeringsåtgärder i allmänhet till att förhindra eller minska förekomsten av biverkningar som är oundvikliga och förknippade med exponering för ett läkemedel eller, om biverkningar inträffar, att minska deras allvarlighetsgrad eller inverkan på patienten. Riskminimeringsåtgärder är avsedda att optimera en säker och effektiv användning av ett läkemedel. De som är **verksamma inom läkemedelsövervakningen erkänner i allmänhet att både planering och genomförande av riskminimeringsåtgärder och utvärdering av deras effektivitet är viktiga delar av riskhanteringen. Huruvida föreslagna riskminimeringsåtgärder är tillräckliga eller inte kan därför vara avgörande för varje beslut om godkännande av ett läkemedel.** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, punkt 120).

Bristen i bedömningsrapporten från kommittén för humanläkemedel (dok. A.1) gäller det faktum att riskminimeringsåtgärderna, inklusive rutinåtgärder och säkerhetsövervakning enligt den riskhanteringsplan version 1.0 som sökanden lämnat in enligt punkt 2.7 (s. 127), ansågs tillräckliga på grundval av yttrandet från kommittén för humanläkemedel och kommittén för bedömning av säkerhetsrisker utan ytterligare motivering, även om de är otillräckliga för att kontrollera de identifierade säkerhetsriskerna.

Den betydande säkerhetsrisken för "Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)" har inte uteslutits på ett adekvat sätt av Moderna, och observationen i den kliniska prövningen hittills bygger på alltför små data för att dra giltiga slutsatser, och observationsperioden var alltför kort för att man med tillräcklig rimlighet ska kunna utsluta säkerhetsproblemen med VAED/VAERD, särskilt när det gäller de nya virusmutationerna. Dessutom undersöks risken i alla kliniska prövningar som är ett villkor för godkännande för försäljning och sökanden har inte själv kunnat utsluta denna risk med säkerhet, vilket framgår av bedömningsrapporten, s. 126: "I den pivotala studien rapporterades fram till data cut-off 30 fall av allvarlig COVID-19 i placebogrupper, medan 0 fall rapporterades i vaccingruppen, vilket inte ger någon signal om en eventuell sjukdomsförstärkning efter vaccination med mRNA-1273." "Generellt sett kan det inte förutses om eventuella framtida mutationer av SARS-CoV-2 viruset kan leda

*till en minskad känslighet för de neutraliserande antikroppar som induceras av vaccination med mRNA-1273. Även om de för närvarande tillgängliga uppgifterna (icke-kliniska, kliniska, antikropparnas neutraliseringsförmåga) för närvarande inte ger anledning till oro, **kan man därför inte med säkerhet utesluta möjligheten av ökad sjukdom.** I den nuvarande versionen av riktlinjerna för riskhantering anges vaccinassocierad ökad respiratorisk sjukdom som ett säkerhetsproblem och en viktig potentiell risk. Sökanden kommer att rapportera alla COVID 19-fall som kräver sjukhusvistelse och tillhandahålla månatliga säkerhetsuppdateringar inklusive antal och information om relevanta fall."*

Den betydande säkerhetsrisken för VAED/VAERD med dessa mRNA-baserade ämnen beskrevs av Prof. Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz i sitt vetenskapliga yttrande av den 15 februari 2021 med anledning av det första "experimentella genteknikbaserade vaccinet" Comirnaty (Pfizer/BioNTech), som godkändes i EU på grund av grov vårdslöshet och därmed olagligt (dok. **A.23**). Dessutom finns det en stor mängd ytterligare vetenskapliga arbeten, särskilt av Cardozo et al, *Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID 19 vaccines worsening clinical disease*, *The International Journal of Clinical Practice*, Oct 2020,

<https://doi.org/10.1111/ijcp.13795>. Slutsatserna i artikeln kräver ett omfattande informerat samtycke för försökspersoner och efter godkännandet, eftersom det innebär en betydande säkerhetsrisk: *"Den specifika och betydande COVID-19-risken för ADE borde ha varit och borde vara tydligt och oberoende avslöjad för forskningspersoner som för närvarande deltar i vaccinförsök, liksom för dem som rekryteras till försöken och framtida patienter efter godkännande av vaccinet, för att uppfylla den medicinska etiska standarden för patientens förståelse för informerat samtycke"*.

Å andra sidan finns det på grund av massvaccinationskampanjen, som innebär att befolkningen exponeras i hela landet, och den ökade förekomsten av virusmutationer, en särskilt stor risk för att VAED/VAERD ska leda till en massiv försämring av hälsan hos den europeiska befolkningen. Detta strider uppenbart mot den allmänna principen om skydd av folkhälsan enligt rättspraxis och unionens försiktighetsprincip (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, punkt 46).

Följaktligen är det ett allvarligt fel i beslutet att sökanden inte har föreslagit rutinmässiga eller ytterligare riskminimeringsåtgärder, trots att risken för att VAED/VAERD uppstår utgör ett verkligt hot mot hälsan och måste tas med i sammanfattningen av produktens egenskaper - Doc. A.2.2.2 - samt i bipacksedeln, men denna åtgärd utelämnades ändå, vilket framgår av sidan 136.

Inga riskminimeringsåtgärder vidtogs med avseende på de saknade uppgifterna om långsiktig säkerhet och tillämpningar på personer som lider av autoimmuna eller inflammatoriska sjukdomar, även om denna viktiga information per definition saknas på grund av det villkorliga godkännandet och de saknade studierna. Personer med bräckligt hälsotillstånd och samsjuklighet, t.ex. kronisk obstruktiv lungsjukdom, kronisk neurologisk sjukdom, diabetes, hjärt-kärlsjukdom, inkluderades i produktresumén som en rutinmässig riskminimeringsåtgärd enligt

bedömningsrapporten, s. 140, men ingen varning om säkerhetsrisken på grund av de saknade uppgifterna finns i avsnitt 5.1 i produktresumén, vilket innebär att till och med villkoret för godkännande för försäljning i genomförandebeslutet har överträtts i detta avseende.

Den vilseledande informationen om riskminimering för personer med bräckligt hälsotillstånd och komorbiditet i produktresumén ledde till att en felaktig prioriteringsstrategi genomfördes, vilket ledde till att det i *praktiken* infördes en obligatorisk vaccinationsskyldighet för riskgruppen äldre och mycket äldre personer ("vårdhemsboende") med oväntade säkerhetsrisker utan att de hade informerats ordentligt om dessa risker. Det finns därför en konkret risk för många dödsfall och allvarligt försämrad hälsa eftersom ämnet används på personer för vilka det generellt sett är kontraindicerat.

Enligt fast rättspraxis måste den identifierade risken vägas mot "enkla" riskminimeringsåtgärder, t.ex. varningar i produktresumén och i bipacksedeln. Om risken är väsentlig är det ofta inte tillräckligt att enkla riskminimeringsåtgärder är relevanta (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, punkt 132). I det aktuella fallet är emellertid de identifierade oförutsägbara riskernas väsentlighet exceptionellt hög, så att det faktum att enkla riskminimeringsåtgärder och inte en enda ytterligare riskminimeringsåtgärd inte har tagits med utgör en särskilt allvarlig felbedömning och en brist i motiveringen, vilket leder till att rättsakten ogiltigförklaras.

Detta innebär att en säker och effektiv användning av "COVID-19 Vaccine Moderna" måste uteslutas på förhand, särskilt för de identifierade riskgrupper för vilka inga eller otillräckliga riskminimeringsåtgärder har vidtagits, med tanke på den överskådliga risken för biverkningar.

Mot bakgrund av den massvaccinering av befolkningen som föreskrivs i den europeiska vaccinationsstrategin, som leder till ett stort antal exponeringar under en kort tidsperiod, och de medicinskt absolut oöverskådliga hälsoriskerna, särskilt VAED/VAERD, samt bristen på långsiktiga säkerhetsdata, för vilka det inte har gjorts någon riskminimering alls, har kommissionen respektive EMA utnyttjat sin befogenhet att anta den rättsliga akten på ett grovt felaktigt och omotiverat sätt (bedömningsrapport s. 136-141). - A.1), eftersom hela befolkningens normala hälsotillstånd hotas massivt och oöverskådligt av profylaktisk genimmunisering utan att riskerna minimeras (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, punkt 53).

Påståendet om åsidosättande av proportionalitetsprincipen.

Det antagna genomförandebeslutet är rättsstridigt på grundval av de vidtagna åtgärderna, eftersom det är uppenbart olämpligt för att uppnå det mål som de behöriga institutionerna eftersträvar, nämligen en säker och effektiv användning av det aktuella läkemedlet för genterapi mot infektionssjukdomar (jfr i detta avseende domar av den 4 maj 2016, Pillbox

38, C-477/14, EU:C:2016:324, punkt 1). 49 och den rättspraxis som citeras där, och av den 16 mars 2016, Dextro Energy mot kommissionen, T-100/15, EU:T:2016:150, punkt 80).

Proportionalitetsprincipen på folkhälsoområdet innebär att bland de varor och intressen som skyddas av EUF-fördraget har människors hälsa och liv högsta prioritet (se i detta avseende dom av den 19 april 2012, Artegoda mot kommissionen, C-221/10 P, EU:C:2012:216, punkt 2). 99 och den rättspraxis som citeras där; se även, i tillämpliga delar, om medlemsstaternas respekt för denna princip på folkhälsoområdet, dom av den 8 juni 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punkt 82 och den rättspraxis som citeras där).

När det gäller kontroll av säkerhetsrisker med hjälp av helt frånvarande eller delvis enkla riskminimeringsåtgärder, både enskilt och i kombination, skulle mindre betungande alternativ ha funnits tillgängliga för att uppnå dessa mål, i enlighet med de i läkemedelslagstiftningen fastslagna principerna om "säkerhet, effekt och kvalitet", som korrelerar med skyddet av människors hälsa och liv, genom att vägra tillstånd enligt artikel 5 i EU-fördraget som en olämplig åtgärd.

Den aktuella rättsakten, som omfattar godkännandet av den riskhanteringsplan som sökanden föreslagit, utgör därför en olämplig åtgärd med hänsyn till de principer för godkännande av läkemedel och folkhälsa som nämns ovan.

3.3 Överträdelse av bestämmelserna i EU-lagstiftningen om korrekt angivelse av läkemedlets egenskaper och en korrekt bipacksedel.

Enligt artikel. 9 para. 1 lit. c i förordning (EG) nr 726/2004 samt artikel 9.1 c i förordning (EG) nr 726/2004 och artikel 9.2 c i förordning (EG) nr 726/2004. 62 direktiv 2001/83/EG ska läkemedlets egenskaper, särskilt de risker som är förknippade med det eller hänvisningar till grupper av personer för vilka läkemedlet inte rekommenderas, anges korrekt och bipacksedeln ska vara förenlig med detta.

Enligt artikel 11.4.4 i direktiv 2001/83/EG ska produktresumén innehålla särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning och, när det gäller immunologiska läkemedel, eventuella särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas av personer som hanterar immunologiska läkemedel och av personer som administrerar dessa läkemedel till patienter, samt eventuella försiktighetsåtgärder som patienten ska vidta.

Enligt artikel. 11 punkt 4.5 i direktiv 2001/83/EG ska produktresumén innehålla uppgifter om läkemedelsinteraktioner och andra interaktioner.

Enligt artikel. 59 para. 1 lit. c) direktiv 2001/83 EG ska bipacksedeln utformas i enlighet med produktresumén och innehålla följande förteckning över information som måste vara känd innan läkemedlet tas: i) kontraindikationer, ii) lämpliga försiktighetsåtgärder vid användning, iii) interaktioner med andra läkemedel och andra interaktioner som kan påverka läkemedlets verkan, iv) särskilda varningar.

På grund av den grova felbedömning som anges ovan i punkt 3.2, som ledde till att betydande säkerhetsrisker inte beaktades, föreligger också ett

automatiskt åsidosättande av bestämmelserna i EU-rätten om korrekt identifiering av läkemedlets egenskaper och en korrekt bipacksedel.

3.4.Ogiltighet på grund av överträdelse av EMA:s egna kriterier för övervakning av ett "pandemiskt läkemedel" med enorma siffror för korttidsexponering.

Enligt bilaga II E - Särskild skyldighet att vidta åtgärder efter godkännandet på "särskilda villkor" till det ifrågasatta genomförandebeslutet är innehavaren av godkännandet för försäljning skyldig att lämna in rapporten om den kliniska studien för den randomiserade, placebokontrollerade, observatörsblinda studien i syfte att bekräfta effekten och säkerheten av "COVID-19 Vaccine Moderna" först i **december 2022!**

Denna tidsfrist ligger helt klart utanför en giltig bedömningsperiod för översyn av effektivitet och säkerhet etc. vid förnyelsen. På samma sätt är det helt oacceptabelt att säkerhetsrapporter om ett läkemedel med kortsiktiga enorma exponeringssiffror inte behöver lämnas in förrän sex månader efter godkännandet.

I detta sammanhang bör godkännandet av det prepandemiska influensavaccinet Aflunov nämnas. I detta avseende har EMA begärt en striktare inlämning av säkerhetsrapporter:

"Under en pandemisk situation är frekvensen för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR), enligt artikel 24 i förordning 726/2004/EG, inte tillräcklig för att övervaka säkerheten hos ett pandemivaccin där ett stort antal exponeringar förväntas under en kort tidsperiod. En sådan situation kräver en snabb visning av information om läkemedelssäkerheten, vilket är av yttersta vikt för avvägningen mellan risk och nytta vid en pandemi. Den omedelbara bedömningen av kumulativ säkerhetsinformation, med hänsyn till exponeringens omfattning, kommer att vara avgörande för regleringsbeslut och för skyddet av den befolkning som ska vaccineras. Under en pandemi kan det dessutom hända att de resurser som behövs för en grundlig bedömning av säkerhetsrapporter i det format som fastställs i volym 9a i boken om regler för läkemedel i Europeiska unionen inte räcker till för att snabbt identifiera nya säkerhetsfrågor. "1[1] EMA bekräftar således själv vikten av PSUR:erna för säkerheten för den befolkning som ska vaccineras."

EMA bekräftar alltså självt att det är för sent att lämna in PSUR för pandemivaccin som läkemedel för genterapi efter sex månader, vilket också följer av ordalydelsen i artikel 107c.2 b, där det föreskrivs en skyldighet att lämna in PSUR "senast" sex månader efter det att läkemedlet släppts ut på marknaden.

De faktiska "särskilda villkoren" (enligt artikel. 14a (4) i förordning 726/2004) gäller särskilda skyldigheter att slutföra produkt- och tillverkningskvaliteten för den aktiva substansen, som måste kontrolleras inom de första sex månaderna, samt, när det gäller **bekräftelse av effekt och säkerhet**, inlämning av den slutliga kliniska studierapporten för den randomiserade, placebokontrollerade, observatörsblinda **studien C4591001 senast i december 2022.**

Det hälsofarliga problemet ligger i det faktum att innehavaren av godkännandet för försäljning är skyldig att tillhandahålla bevis för effekt och säkerhet endast två år efter godkännandet för försäljning, även om en årlig översyn ska ske enligt genomförandebeslutet. Detta leder till en olöslig motsättning som gör att lagligheten av detta villkor och därmed själva godkännandet ifrågasätts.

*

4. Ogiltigförklaring av det angripna genomförandebeslutet på grund av grovt åsidosättande av artiklarna 168 och 169 FEUF samt artiklarna 3, 35 och 38 i EU-stadgan.

På grundval av de fakta och omständigheter som anges ovan och som dokumenterats i denna ansökan är det uppenbart att det ifrågasatta genomförandebeslutet från EU-kommissionen strider mot de principer som fastställs i artikel 168 i EUF-fördraget (folkhälsa) av EU-lagstiftaren. **EU:s lagstiftare har garanterat EU-medborgarna att en hög hälsoskyddsnivå ska säkerställas vid utformningen och genomförandet av all unionens politik och verksamhet. Unionens åtgärder bör inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja källor till fara för den fysiska och psykiska hälsan. EU måste vidta åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för läkemedel och medicintekniska produkter.**

Europeiska kommissionen har grovt åsidosatt alla dessa skyldigheter enligt artikel 168 FEUF genom det ifrågasatta genomförandebeslutet och försätter sökandena i en situation som äventyrar deras hälsa.

I artikel 3 i EU-stadgan (rätt till personlig integritet) garanteras varje person som befinner sig i EU följande: (1) Var och en har rätt till fysisk och psykisk integritet. (2) I samband med medicin och biologi måste särskilt följande respekteras: den berörda personens fria samtycke efter förhandsinformation i enlighet med de villkor som fastställs i lag, ..., förbudet mot att använda människokroppen och delar av den som sådan i vinstsyfte,

I artikel 35 i EU-stadgan (hälsoskydd) garanteras alla personer som befinner sig i EU en hög hälsoskyddsnivå vid utformningen och genomförandet av all EU-politik och verksamhet.

Artikel 169 i EUF-fördraget (konsumentskydd) garanterar konsumenterna att EU, för att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå, ska bidra till att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet och främja deras rätt till information.

Och enligt Art. 38 EU-stadgan (konsumentskydd) ska unionens politik utgöra en hög konsumentskyddsnivå.

Mot bakgrund av ovanstående är det uppenbart att Europeiska kommissionen genom det ifrågasatta genomförandebeslutet också grovt har åsidosatt sökandenas grundläggande rätt till konsumentskydd och de skyldigheter som föreskrivs i artikel 169 FEUF, vilka även gäller särskilt för kommissionen.

*

De ovannämnda sökandena begär därför att denna hedervärda europeiska tribunal, på grundval av de flera grova överträdelser av tillämplig EU-lagstiftning som nämns ovan och som påverkar sökandena direkt och personligen, förklarar det ifrågasatta genomförandebeslutet ogiltigt.

Bolzano, den 5 mars 2021

RA DDr. Renate Holzeisen

Följande dokument deponeras:

- A1** EMA Assessment report "COVID-19 Vaccine Moderna" Procedure No. EMEA/H/C005791/0000 of 06/01/2021; s. 1 till 170 i bilagorna; punkt 1; (färgtryck).
- A2 s.** 171 i bilagorna
- A2.2** Europeiska kommissionen, genomförandebeslut av den 6 januari 2021 om beviljande av ett villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedlet "COVID-19 Vaccine Moderna-Covid-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat)" i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, s. 172-175 i bilagorna, punkt 2;
- A2.3** Bilagorna I, II, III och IV till genomförandebeslut C(2021) 94 (slutlig), s. 176-208 i bilagorna, punkt 3;
- A2.4** Rättelse i bilagorna till genomförandebeslutet av den 25 januari 2021, s. 209-241 i bilagorna, punkt 4;
- A3** s. 242 i bilagorna (färgutskrift)
- A3.1** Alto Adige, nätupplaga av den italienska dagstidningen, artikel "L 'infettivologo Galli: 'Perseguire legalmente medici e infermieri no vax in Alto Adige'", publicerad den 13 januari 2021, s. 242-249 i bilagorna, punkt 10.
- A3.2.** E-postmeddelande från Coordinating Care Manager of the South Tyrolean Ambulance Service, daterat januari 2020, s. 250-253 i bilagorna, punkt 11;
- A3.3.** Covid "vaccinationsplan" Italien, daterad den 7 december 2020, s. 254-280 i bilagorna, punkt 12;
- A3.4.** E-postmeddelande från de ansvariga för Meranos sjukhus (den autonoma provinsen Bolzano - Italien) till sjukhuspersonalen den 7 januari 2021, s. 281-282 i bilagorna, punkt 12;
- A3.5.** Meddelande från de ansvariga för ålderdomshemmet Heinrich von Rottenburg - Kaltern till personalen, daterat den 25 januari 2021, s. 283-284 i bilagorna, punkt 12.
- A3.6.** E-postmeddelande från Bolzanos läkar- och tandläkarförening till läkarna med begäran om vaccinering, daterat den 15 januari 2021, s. 285-286 i bilagorna, punkt 12;
- A3.7.** AssoCareNews.it, artikel publicerad den 04/01/2021 om en äldre sjuksköterska som tvingades till Covid-vaccinering mot sin vilja: "Cristina, OSS: "mi hanno costretta al vaccino ..., mi hanno minacciata", s. 287-288 i bilagorna, punkt 13.
- A3.8** Nurse Times, artikel publicerad den 08/01/2021 om hotet om avskedande av 19 äldrevårdare som vägrar Covid-vaccinering; s. 292-296 i bilagorna; punkt 13;
- A3.9** Studio Cardiologico Dr Maurizio Bina S.r.l., Cagliari 25/02/2021 - varning för personal som inte vaccinerats mot Covid, s. 297-298, punkt 14;
- A4** RA DDr. Renate Holzeisen, varningsbrev av den 19 december 2020 till EU-kommissionen, EMA m.fl. 18; (färgtryck).

A5 s. 374 i bilagorna

A5.1 EU:s vaccinstrategi - utdrag från EU-kommissionens webbplats av den 11 februari 2021, s. 375-393 i bilagorna, punkt 20;

A5.2. Europeiska kommissionen, communication-united-front-beat-covid-19_en (1).pdf, s. 394-406, punkt 22;

A5.3. EU vill ha Corona-vaccinationspass_ Lag för _grönt pass_ i mars - ZDFheute.pdf, s. 407-414, punkt 24;

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

A6. MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from sero-prevalence data, John P.A. Ioannidis, maj 2020; s. 420-430 i bilagorna; punkt 38;

A7. Bulletin från Världshälsoorganisationen: Typ: Forskningsartikel ID: BLT.20.265892 - Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, 14 oktober 2020; s. 431-468 i bilagorna; punkt 38; (färgtryck).

A8. LaVerità, artikel om en intervju med den nya ordföranden för den italienska läkemedelsmyndigheten som meddelar riktlinjer för allmänläkare om hemterapi för Covid 19-patienter, "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021; s. 469-470 i bilagorna; punkt 39;

A9. Consiglio di Stato, dom från statsrådet i Rom nr 09070/2020, daterad den 11 december 2020, s. 471-507 i bilagorna, punkt 39;

A10. S. 508 i bilagorna

A10.1 WHO, Bulletin, 30/01/2020 - WHO:s generaldirektörs uttalande om IHR:s nödkommitté för nya coronavirus (2019-nCoV), s. 509-513 i bilagorna, punkt 43;

A10.2 WHO, Bulletin, 30/01/2020 - Uttalande om det andra mötet i den internationella nödkommittén för hälsoreglementet (2005) om utbrottet av nytt coronavirus (2019-nCoV), s. 514-522 i bilagorna, punkt 46;

A11. S. 523 i bilagorna (färgtryck)

A11.1 WHO, 17/01/2020, Interim guidance - Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases, s. 524-530 i bilagorna, punkt 47;

A11.2 Christian Drosten, diagnostisk upptäckt av Wuhan coronavirus 2019 genom RT-PCR i realtid, s. 531-543 i bilagorna, punkt 47.

A11.3 WHO, sammanfattande tabell över tillgängliga protokoll, s. 544-624 i den bilagor, punkt 47;

A11.4 Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; s. 625-633 i bilagorna; punkt 47;

A12. S. 619 i bilagorna

A12.1 WHO, Bulletin, 14/12/2020 - WHO Information Notice for IVD Users, s. 635-638 i bilagorna, punkt 52;

A12.2 WHO, Bulletin, 30.01.2020 - WHO Information Notice for IVD Users 2020/05, s. 640-643 i bilagorna, punkt 54;

A13. S. 644 i bilagorna.

A13.1 The New York Times - Ditt Coronosvirustest är positivt. Maybe It Shouldn't Be, 29/08/2020, s. 645-649 i bilagorna, punkt 56;

A13.2 Times of India - Covid-19-provningsrapporterna måste också ange tröskelvärdet för cykeln: Doctors, 06/09/2020; s. 650-653 i bilagorna; punkt 56;

A13.3. EU-kommissionen, experterna Christian Drosten och Lothar Wieler informerar EU-kommissionen, 18 mars 2020, s. 653-655, punkt 57;

A14. Nature communications - Screening av nukleinsyror efter inläsning av SARS-CoV-2 hos nästan tio miljoner invånare i Wuhan, Kina; s. 656-663 i bilagorna; punkt 58; (färgtryck)

A15. s. 664 i bilagorna (färgtryck)

- A15.1** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11/11/2020, s. 665-699 i bilagorna, punkt 61;
- A15.2** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar m.fl., Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, s. 700-702 i bilagorna, punkt 61;
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova m.fl., False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29/09/2020, s. 703-705 i bilagorna, punkt 61;
- A15.4** Tumori Journal, Giovanni Apalone m.fl., Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the pre-pandemic period in Italy, 11/11/2020, s. 706-712 i bilagorna, punkt 62;
- A15.5** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Covid-19-epidemiens inverkan på den totala dödligheten i den bofasta befolkningen under första kvartalet 2020, s. 713-716 i bilagorna, punkt 63;
- A16.** S. 717 i bilagorna (färgtryck)
- A16.1** Skrivelse med begäran om återkallelse till Eurosurveillance + Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr Peter Borger m.fl. 27/11/2020; s. 718-747 i bilagorna; punkt 65;
- A16.2** Corman-Drosten Review Report, Addendum, senast uppdaterad den 11 januari 2021, s. 748-807 i bilagorna, punkt 65;
- A16.3** Eurosurveillance, Response to retraction request and allegations of misconduct and scientific laws, 04/02/2021; s. 808-820 i bilagorna; punkt 65;
- A16.4.** Südtiroler Sanitätsbetrieb och Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, skrivelser av den 26/11/2020 och 25/11/2020, s. 821-828 i bilagorna, punkt 66;
- A16.5** Doctors' Group, begäran om utlämnande av uppgifter om PCR-testprov i provinsen Alto Adige och provinsen Trento av den 27/10/2020 och 26/10/2020, s. 829-840 i bilagorna, punkt 66;
- A17.** WHO, Bulletin, Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic, 30/10/2020, s. 841-848 i bilagorna, punkt 68;
- A18.** S. 849 i bilagorna
- A18.1.** Apotheken Umschau, 28.01.2021; s. 850-857 i bilagorna; punkt 83;
- A18.2.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines - let's be cautious and first see the full data, 26/11/2020; s. 858-866 i bilagorna; punkt 83;
- A18.3** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Modernas "95 % effektiva" vacciner - vi behöver mer detaljer och rådata, s. 867-872 i bilagorna, punkt 83;
- A18.4** BMJ, Peter Doshi, Kommer vaccin mot covid-19 att rädda liv? Nuvarande försök är inte utformade för att berätta det, s. 873-877, punkt 85;
- A18.5** Axios on Twitter" Moderna Chief Medical Officer Tal Zaks varnar för att övertolka vaccinerresultat, 24/11/2020, s. 878-880, punkt 85;
- A19.** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr Michael Yeadon, Petition/Motion ..., 01/12/2020, s. 881-924, punkt 92;
- A20.** S. 925 i bilagorna
- A20.1.** Vetenskapligt yttrande av professor Stefan Hockertz, s. 926-968 i bilagorna, punkt 94;
- A20.2.** 2020news, Stuttgarts åklagarmyndighet vill förhindra obduktion efter vaccinationer, s. 969-1022 i bilagorna, punkt 96;
- A20.3.** EMA:s begäran från experter om att dra tillbaka rekommendationen om godkännande av GM-baserade Covid-vacciner, 28/02/2021, s. 1023-1029 i bilagorna, punkt 98;
- A21.** S. 1030 i bilagorna

- A21.1.** 1 hcqmeta.com: HCQ is effective for COVID-19 when used early: real-time meta analysis of 200 studies; pp. 1031 till 1098 of the appendices; paragraph 104; (colour print)
- A21.2** The Guardian, Sugisphere: Regeringar och WHO ändrade Covid-19-policy baserat på misstänkta uppgifter från ett litet amerikanskt företag, 03/06/2020; sidorna 1099-1109 i bilagorna; punkt 104;
- A21.3** France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Överdoser i två kliniska prövningar med handlingar som betraktas som brottsliga? 25/06/2020 S. 1110-1117 i bilagorna; punkt 104;
- A21.4.** Forskning om schweizisk politik - Covid-19: WHO-sponsrad preliminär granskning visar att ivermectin är effektivt, 31/12/2020, s. 1118-1123 i bilagorna, punkt 105;
- A21.5.** ivmmeta.com - Ivermectin is effective for COVID-19: real-time meta analysis of 37 studies; s. 1124-1149 i bilagorna; punkt 105; (färgtryck)
- A21.6** Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; s. 1150-1155 i bilagorna; punkt 105; (färgtryck)
- A21.7** Science Direct - En COVID-19-profylax? Lägre incidens vid profylaktisk administrering av ivermectin; s. 1156-1160 i bilagorna; punkt 105; (färgtryck).
- A21.8** FLCCC - Protokoll för profylax och tidig öppenvårdsbehandling av Covid-19; sidorna 1161-1163 i bilagorna; punkt 105; (färgtryck)
- A21.9** Science Direct - "Effekten av behandling med kalcifediol och bästa tillgängliga behandling jämfört med bästa tillgängliga behandling på intensivvård och dödlighet hos patienter som lagts in på sjukhus för COVID-19...". Oktober 2020; s. 1164-1168 i bilagorna; punkt 106;
- A21.10.** Sciece Direct - D-vitamin och överlevnad hos COVID-19-patienter: En kvasiexperimentell studie, s. 1169-1172 i bilagorna, punkt 106;
- A21.11.** medRxiv - The link between vitamin D deficiency and Covid-19 in a large population; s. 1173-1198 i bilagorna; para. 106; (färgutskrift)
- A21.12.** the bmj - D-vitamintillskott för att förebygga akuta luftvägsinfektioner: Systematisk genomgång och metaanalys av data från enskilda deltagare, s. 1199-1221 i bilagorna, punkt 106;
- A21.13.** ScienceDirect - COVID-19 outpatients: early risk-stratified treatment with zinc plus low-dose hydroxychloroquine and azithromycin: a retrospective case series study; s. 1222 till 1255 i bilagorna; punkt 107; **A21.14.** MedicalXpress - Låga zinknivåer i blodet är förknippade med en ökad risk för dödsfall hos patienter med COVID-19; s. 1256-1258 i bilagorna; punkt 107;(Färgskrift).
- A21.15.** TrialSiteNews - En osannolik nation bekämpar denna pandemi ... , 9 januari 2021, s. 1259-1264 i bilagorna, punkt 107;
- A21.16.** The Indianexpress - Upp: Nya protokoll ivermectin för att ersätta HCQ vid behandling av kovidpatienter; sidorna 1265 till 1277 i bilagorna; punkt 109;
- A21.17.** Slovak Spectator - Användning av parasitläkemedel godkänd för behandling av coronaviruspatienter i Slovakien; s. 1278-1282 i bilagorna; punkt 109;
- A21.18.** Daily Gazette, Coronavirus - Covid- 19: Istället för att utrota viruset ger vi det en cocktail av läkemedel; s. 1283-1291 i bilagorna; punkt 109;
- A22.** COVID-19 mRNA VACCINE Moderna RISK HANTERING PLAN (RMP) s. 1292-1387 i bilagorna, punkt 121;
- A23.** Prof. Dr. Stefan Hockertz, expertrapport, 15/02/2021, s. 1388-1433 i bilagorna, punkt 124;
- A24.** EU förbereder ett digitalt vaccinationskort, Süddeutsche Zeitung, 2 mars 2021, s. 1434-1437 i bilagorna, punkt 24;
- A25.** Robert Koch-institutet COVID-19 och vaccination: svar på vanliga frågor, s. 20/21. 1438-1440 i bilagorna, punkt 86.