

PRAWNIK  
DDr. Renate Holzeisen  
DOPUSZCZONY RÓWNIEŻ DO POSTĘPOWANIA  
PRZED SĄDAMI NAJWYŻSZYMI  
BAHNHOFALLEE, 7  
I-39100 boZEN (BZ)  
Tel. 0471 - 97 73 28 ; fax 0471 - 98 12 35  
holzeisen@hrop.com

## TRYBUNAŁ EUROPEJSKI

\*

### skarga o unieważnienie zgodnie z art. 263 TFUE

\*

#### Powód:

Niniejsza skarga o stwierdzenie nieważności została wniesiona na rzecz następujących skarżących:

#### Pozwany:

Komisja Europejska

#### Dotyczące:

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI EUROPEJSKIEJ z dnia 11 marca 2021 r. przyznająca warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [rekombinowana])" zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, wraz z jego kolejnymi zmianami i integracjami.

\*

Wyżej wymienieni powodowie, reprezentowani i bronieni przez Renate Holzeisen, adwokata dopuszczonego do postępowania przed włoskim Sądem Najwyższym, wpisanego na listę adwokatów w Bolzano, z siedzibą w I-39100 Bolzano, Bahnhofallee no. 7,

POD WARUNKIEM, ŻE

1. Europejska Agencja Leków (EMA) w dniu 11.03.2021 r., na podstawie wniosku złożonego przez Janssen-Cilag International NV w dniu 16 lutego 2021 r., zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr. 726/2004, wydał zalecenie dotyczące warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego "**COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant])**" - EMA Assessment report "**COVID-19 Vaccine Janssen**" Procedure No. EMEA/H/C005737/0000 (Doc A. 1).
2. Komisja Europejska "**uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w szczególności jego art. 10 ust. 2 i art. 14a, uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 dotyczące warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004**", uwzględniając wniosek złożony przez spółkę w dniu 16 lutego 2021 r. zgodnie z art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia. 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, uwzględniając wniosek złożony przez przedsiębiorstwo w dniu 16 lutego 2021 r. zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, uwzględniając **opinię Europejskiej Agencji Leków, która została przyjęta w dniu 11 marca 2021 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, a także mając na uwadze, co następuje: (1) Produkt leczniczy "COVID-19 Szczepionka Janssen-COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])" spełnia wymagania dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.**

z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. (2) "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COVS2-S [recombinant])" wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 507/2006, w szczególności jego art. 2 ust. 1. Ponadto ten produkt leczniczy spełnia warunki określone w art. 4 tego rozporządzenia dotyczące przyznania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak określono w załączniku IV. (3) Należy zatem wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla "szczepionki COVID-19 Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS2-S [rekombinowana])" z zastrzeżeniem spełnienia pewnych warunków określonych w art. 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i w rozporządzeniu (WE) nr 507/2006. (4) Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uznał, że "adenowirus typu 26 kodujący glikoproteinę kolców SARS-CoV-2 (Ad 26.COVS2-S)" jest nową substancją czynną. (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi", który postanowił, co następuje:

**"Artykuł 1 - Przyznaje się warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 i art. 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dla produktu leczniczego "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS2-S [rekombinowana])", którego charakterystykę podsumowano w załączniku I do niniejszej decyzji. "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COVS2-S [recombinant])" jest wpisana do unijnego rejestru produktów leczniczych pod następującym numerem: EU/1/20/1525. Artykuł 2 - Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, podlega wymaganiom i warunkom, w tym dotyczącym wytwarzania, określonym w załączniku II. Wymagania te podlegają corocznemu przeglądowi. Artykuł 3 - Etykieta i ulotka dołączana do opakowania produktu leczniczego określonego w art. 1 musi spełniać warunki wymienione w załączniku III. Artykuł 4 - Pozwolenie jest ważne przez jeden rok od daty powiadomienia o niniejszej decyzji. Artykuł 5 - Niniejsza decyzja skierowana jest do Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie."**

**- Decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej z dnia 11.3.2021 r. przyznająca warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COVS2-S [recombinant])" zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (dok. A. 2.1.).**

3. Do ww. Decyzji Wykonawczej Unii Europejskiej dołączone są cztery (IV) załączniki - Aneks I (Charakterystyka Produktu Leczniczego), Aneks II (A. Wytwórca substancji czynnej/ pochodzenia biologicznego i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii; B. Warunki lub ograniczenia dotyczące dostaw i stosowania, C. Inne warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; D. Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego; E. Szczególne zobowiązania wynikające ze "szczególnych warunków" pozwolenia na dopuszczenie do obrotu), Aneks III (Etykieta i ulotka dołączona do opakowania), Aneks IV (Wnioski z Decyzji Wykonawczej Unii Europejskiej). Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego; E. Szczególne zobowiązania do zakończenia działań w ramach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego na "specjalnych warunkach", Aneks III (Etykieta i ulotka dołączona do opakowania), Aneks IV (Wnioski Europejskiej Agencji Leków w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na "specjalnych warunkach" (Doc. A. 2.2).

4. Chociaż międzynarodowi eksperci zakładają, że "szczepionka Covid-19 firmy Janssen" (podobnie jak wszystkie genetycznie oparte eksperymentalne "szczepionki" Covid-19 obecnie warunkowo dopuszczone przez UE) może przyczynowo prowadzić do zakrzepów krwi, a w konsekwencji również do śmierci (zob. poniżej w pkt 2.1.2.), EMA, w oparciu o ocenę bezpieczeństwa przeprowadzoną przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), nadal twierdzi, że stosunek korzyści do ryzyka "szczepionki" jest pozytywny. Jednakże **w**

ulotce dołączonej do opakowania oraz w instrukcji użycia zawarto **ostrzeżenie**, co *de facto* oznacza przynajmniej częściowe

1

**dopuszczenie poważnego ryzyka dotyczącego szerokiej populacji**. W związku z tym decyzją wykonawczą Komisji UE z dnia 22 kwietnia 2021 r. zmieniono decyzję o warunkowym zatwierdzeniu "Covid-19 Vaccine Janssen" i odpowiednio dodano załączniki (dok. **A.2.3**).

5. Decyzją wykonawczą Komisji UE z dnia 07.05.2021 r. ponownie zmieniono decyzję o warunkowym zatwierdzeniu produktu "Covid-19 Vaccines Janssen" i odpowiednio dodano załączniki (dok. **A. 2.4**).
6. W związku z powyższym, wyżej wymienieni skarżący wnoszą na podstawie art. 263 TFUE skargę o stwierdzenie nieważności wyżej wymienionej decyzji wykonawczej Komisji UE z dnia 11 marca 2021 r., wraz ze wszystkimi późniejszymi zmianami i integracjami, z następujących powodów.

#### **Status prawny zgodnie z art. 263 TFUE**

7. Wszyscy powodowie pracują w dziedzinie opieki zdrowotnej lub opieki nad osobami starszymi i pielęgniarstwa jako lekarze, pielęgniarki, opiekunowie osób starszych itp. i w związku z tym zostali dotknięci obowiązkiem szczepienia przeciwko Covid 19 wprowadzonym przez rząd włoski od dnia 1 kwietnia 2021 r. **Rząd włoski wprowadził "obowiązek szczepienia COVID-19" ze skutkiem natychmiastowym dla wszystkich pracowników zatrudnionych w dziedzinie zdrowia i opieki dekretem ustawodawczym nr 44 z dnia 1 kwietnia 2021 r. (art. 4) (D.L. 1 Aprile 2021 n. 44; Doc.**

**A.3**).

Wszyscy, którzy nie poddadzą się natychmiast "szczepieniom" eksperymentalnymi substancjami wprowadzanymi obecnie na rynek przez firmy BionTech-Pfizer (Comirnaty), Moderna, AstraZeneca (obecnie Vaxzevria) oraz Johnson & Johnson (Janssen), stracą z mocy prawa licencję zawodową i zostaną zawieszani w prawach pracowniczych bez wynagrodzenia (jeśli pracują jako pracownicy) do 31 grudnia 2021 r. lub będą musieli zamknąć swoją praktykę, aptekę itp. (jeśli pracują w prywatnej praktyce).

**Oznacza to, że istnieje wyraźny prawny obowiązek poddania się przez skarżących szczepieniom we Włoszech od dnia 1 kwietnia 2021 r., a zatem, z powodów przedstawionych w skardze o stwierdzenie nieważności, istnieje bezwzględne ryzyko bezpośredniego zagrożenia.**

**Powodowie stoją przed alternatywnym wyborem: albo poddać się "szczepieniu" tymi eksperymentalnymi substancjami, których średnio- i długoterminowe skutki nie zostały zbadane, a które już okazały się prowadzić do poważnych skutków ubocznych w krótkim okresie czasu, a tym samym narazić się na konkretne ryzyko najcięższych bezpośrednich skutków ubocznych, a ponadto na średnio- i długoterminowe skutki, których ogromu nie można jeszcze ocenić, albo stracić pracę lub pozwolenie na pracę.**

8. Włochy, podobnie jak inne państwa członkowskie UE, również stosują szczepionkę "COVID-19 Vaccine Janssen" w populacji ogólnej.
9. **"COVID-19 Vaccine Janssen" jest czwartą substancją, która została warunkowo zatwierdzona przez Komisję Europejską w UE jako tzw. "szczepionka" Covid, centralnie oparta na inżynierii genetycznej. Trzy pozostałe substancje (producenci:**

1

Ze s. 29 załączników do decyzji wykonawczej wynika dosłownie, co następuje: "Zaburzenia krwi. Połączenie zakrzepów krwi i niskiego poziomu "płytek krwi" (komórek, które pomagają w krzepnięciu krwi) we krwi obserwowano bardzo rzadko po szczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen. Obejmuje to ciężkie przypadki z zakrzepami krwi, w tym w nietypowych miejscach (np. w mózgu, wątrobie, jelitach, śledzionie) w niektórych przypadkach wraz z krwawieniem. Przypadki te wystąpiły w ciągu pierwszych trzech tygodni po szczepieniu i głównie u kobiet w wieku poniżej 60 lat. Odnotowano jeden przypadek śmiertelny. Należy

*niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi silny lub uporczywy ból głowy lub niewyraźne widzenie, niewyjaśnione zasinienie skóry poza miejscem szczepienia, które pojawi się kilka dni po szczepieniu, duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęk nóg lub uporczywy ból brzucha. Należy poinformować pracownika służby zdrowia o niedawnym otrzymaniu szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen".*

3

BioNTech, Moderna i AstraZeneca), które w międzyczasie zostały zatwierdzone jako tak zwane "szczepionki" Covid są również eksperymentalne w naturze i nie mają nic wspólnego z konwencjonalną szczepionką.

10. Odpowiednio w dniach 16 lutego 2021 r., 5 marca 2021 r. i 29 marca 2021 r. większość skarżących wniosła już skargę o stwierdzenie nieważności odpowiedniej decyzji wykonawczej Komisji UE dotyczącej warunkowego dopuszczenia eksperymentalnej "szczepionki" Covid. Przedmiotowe postępowania są oznaczone numerami T-96/21, T-136/21 i T-165/21.
11. **Dzięki scentralizowanemu dopuszczeniu do obrotu "COVID-19 Vaccine Janssen" w dniu 11.03.2021 r. Komisja Europejska automatycznie dopuściła tę substancję czynną do obrotu we wszystkich państwach członkowskich, tzn. nie była wymagana żadna dodatkowa decyzja włoskiego państwa członkowskiego w celu dopuszczenia tej substancji czynnej do obrotu również na terytorium Włoch.**
12. **W październiku 2020 roku Komisja Europejska zawarła z Janssen Pharmaceutica NV umowę na dostawę dawek "szczepionki" dla 200 milionów ludzi z opcją zakupu "szczepionki" dla kolejnych 200 milionów ludzi. Oznacza to, że umowa została zawarta pięć miesięcy przed zatwierdzeniem produktu na rynku. Komunikat prasowy przewodniczącego Komisji Europejskiej ujawnia w sposób oczywisty, że umowy zostały zawarte bez ustalenia skuteczności i bezpieczeństwa wszystkich szczepionek Covid, które zostały (nielegalnie) licencjonowane do tej pory. Komunikat prasowy Komisji UE z dnia 8 października 2020 roku (Doc. A.4.) stwierdza w dosłownym brzmieniu, co następuje: *"Przewodnicząca Komisji Europejskiej, Ursula von der Leyen, powiedziała: "Niepokojące jest to, jak koronawirus nadal rozprzestrzenia się w Europie, dlatego konieczne jest, abyśmy znaleźli szczepionkę, i to szybko. Bardzo się cieszę, że udało nam się zawrzeć umowę z firmą Johnson & Johnson na zakup szczepionki dla 200 milionów ludzi. Jest to już nasza trzecia umowa z firmą farmaceutyczną. Dzięki niej chcemy zapewnić obywatelom UE bezpieczne i skuteczne szczepionki, gdy tylko zostaną one znalezione."* ... sic! Nie ma potrzeby komentowania tego rodzaju stwierdzeń wobec oczywistej niekonsekwencji i ujawnienia ex-ante, że warunkowe zatwierdzenie tych eksperymentalnych substancji, sprzedawanych nam jako szczepionki Covid-19, stanowi **preludium do nielegalnego eksperymentalnego klinicznego badania terenowego na całej populacji Unii Europejskiej**. W tym kontekście należy zauważyć, że obecna wersja zaskarżonej tu decyzji Komisji UE przewiduje na stronie 20 załącznika II, że **posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie musi przedkładać sprawozdania z badania w celu "potwierdzenia" skuteczności i bezpieczeństwa szczepionki do dnia 31 grudnia 2023 r.****
13. Dlatego też wyżej wymienieni powodowie mają niewątpliwie legitymację czynną do wniesienia skargi na podstawie art. 263 TFUE, ponieważ zaskarżona decyzja wykonawcza Komisji UE i poprzedzająca ją opinia EMA mają bezpośredni wpływ na sytuację osobistą powodów chronioną Traktatem UE i ich podstawowe prawo do integralności fizycznej.
14. Skarżący **bezpośrednio i osobiście odczuwają skutki** niezgodnego z prawem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu "COVID-19 Vaccine Janssen", ponieważ ich prawa podstawowe do integralności fizycznej (art. 3 Karty praw podstawowych UE), do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego (art. 168 TFUE, art. 35 Karty praw podstawowych UE) oraz do ochrony konsumentów (art. 169 TFUE, art. 38 Karty praw podstawowych UE) zostały naruszone przez tę decyzję wykonawczą, jak wskazano poniżej.
15. Jeszcze przed wydaniem zaskarżonej tutaj decyzji wykonawczej indywidualni powo-

downie wysłali drogą elektroniczną w dniu 19.12.2020 r. pismo ostrzegawcze do Komisji UE, a w szczególności do EMA, w którym zwrócili się o powstrzymanie się od wydawania zezwoleń na eksperymentalne substancje czynne oparte na inżynierii genetycznej ze względu na ogromne ryzyko, którego obecnie nie można ocenić w całości (zob. pismo ostrzegawcze z dnia 19.12.2020 r. w dok. **A. 5**). Nawiasem mówiąc, nie było żadnej reakcji ani odpowiedzi na to ostrzeżenie.

16. Zgodnie z **art. 168 TFUE**, przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić **wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego**. Obywatele UE mają **podstawowe prawo do integralności fizycznej** zapisane w **art. 3 TFUE. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej**.

**Karta UE i podstawowe prawo do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego**

zapisane w **art. 35 Karty UE**.

17. To właśnie Komisja UE w dniu 17 czerwca 2020 r. przedstawiła "**Europejską strategię szczepionkową**" na rzecz **szybkiego opracowania, produkcji i rozpowszechnienia szczepionki przeciwko chorobie Corona** (Doc. **A. 6.1**), w ramach której w dniu 07.10.2020 r. zawarła wstępne porozumienie z firmą farmaceutyczną Janssen Pharmaceutica NV w sprawie zakupu potencjalnej szczepionki dla 200 mln osób z opcją dalszej dostawy dla 200 mln osób. Jak wynika z komunikatu prasowego Komisji Europejskiej, Komisja Europejska finansuje rozwój tych eksperymentalnych substancji w formie **gwarancji zakupu**. Przekazane fundusze są traktowane jako zaliczka na poczet szczepionek, które zostaną zakupione przez państwa członkowskie.

18. Europejska strategia szczepień" określona przez Komisję Europejską powinna mieć na celu "**zapewnienie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek**". Fakt, że europejska strategia szczepień nie spełniała tego wymogu prawnego al *condicio sine qua non*, zwłaszcza w odniesieniu do zatwierdzenia substancji czynnej "COVID-19 Vaccine Janssen", wyjaśniono i udokumentowano poniżej.

19. **W dniu 19.01.2021 Komisja UE przedstawiła komunikat, w którym wzywa kraje członkowskie do przyspieszenia ogólnoeuropejskich szczepień już zatwierdzonymi eksperymentalnymi "szczepionkami" (obecnie są cztery: COVID-19 Vaccine Comirnaty, Moderna, AstraZeneca- obecnie Vaxzevria-, oraz Janssen). Do lata 2021 roku co najmniej 70% dorosłych w UE powinno być zaszczepionych. W ten sposób Komisja Europejska wywiera wyraźną i jednoznaczną presję na szczepienie ludności eksperymentalnymi substancjami opartymi na inżynierii genetycznej (patrz poniżej). Ponieważ państwa członkowskie (zwłaszcza Włochy) stały się bardzo zależne finansowo od Wspólnoty Europejskiej ze względu na katastrofalne skutki gospodarcze powtarzających się blokad, nadaje presji wywieranej przez Komisję Europejską na poszczególne państwa członkowskie w kierunku szczepień przeciwko krowicy szczególną "jakość" (dok. **A. 6.2**).**

20. **Europejska strategia szczepień" umieszcza pracowników służby zdrowia na szczycie listy grup priorytetowych, które mają być "zaszczepione".**

21. **W dniu 17.03.2021 r. Komisja UE przedstawiła projekt rozporządzenia w sprawie wprowadzenia zielonego certyfikatu w formie cyfrowej (dok. **A. 6.3**). Cyfrowy zielony certyfikat służy jako dowód, że dana osoba została zaszczepiona przeciwko COVID-19, uzyskała negatywny wynik testu lub wyzdrowiała z COVID-19.**

Zadeklarowanym celem jest znalezienie bezpiecznego sposobu zniesienia ograniczeń i podróżowania po Europie. W dniu 25.03.2021 r. Parlament Europejski podjął decyzję o przyspieszeniu wprowadzenia ogólnounijnego świadectwa szczepień. W dniu 28.04.2021 r. Parlament Europejski przyjął stanowisko w sprawie paszportu Covid. Komisarz ds. zdrowia Stella Kyriakides **wezwała kraje UE do przyspieszenia kampanii szczepień przeciwko Coronie. Jest "niezwykle ważne, aby nie było luki między dawkami dostarczonymi a podanymi oraz aby żadna szczepionka nie pozostała niewykorzystana"** - powiedziała Kyriakides na internetowej konferencji ministrów zdrowia UE. Oczywiście jest ogromna presja, jaką Komisja Europejska wywiera na państwa

członkowskie UE w kierunku powszechnych obowiązkowych szczepień. Dlatego nie ma wątpliwości, że zostanie wprowadzona cyfrowa karta szczepień, a wraz z nią dyskryminacja wszystkich tych obywateli UE, którzy nie chcą się "zaszczepić" eksperymentalnymi substancjami na bazie genetycznej (takimi jak COVID-19 Vaccine Janssen).

22. Powodowie są nie tylko objęci **de facto** ogromnym **obowiązkowym** szczepieniem, **które zostało centralnie ustanowione przez Komisję UE i już sformalizowane przez rząd włoski**, ale także, jako obywatele UE szczególnie dotknięci tym **faktem** (ponieważ należą do priorytetowej grupy osób w programie szczepień określonym przez Komisję UE i w związku z tym podlegają obowiązkowemu

5

szczepienia Covid we Włoszech) z następujących powodów, narażone na **konkretne, ogromne i (zgodnie z prawem UE) bezprawne zagrożenie dla zdrowia**, spowodowane przez Komisję Europejską zaskarżoną decyzją wykonawczą (wraz z późniejszymi zmianami i integracjami).

### POWODY ZŁOŻENIA WNIOSKU

23. Założenie

24. "COVID-19 Vaccine Janssen" to eksperymentalna substancja oparta na **genetycznie zmodyfikowanych wirusach nośnikowych** (konkretnie **adenowirusach szympanśich DNA**), która pod względem sposobu działania i produkcji nie ma absolutnie nic wspólnego z konwencjonalnymi szczepionkami.

**"Do tych wirusów nośnikowych (zwanych też wektorami) wprowadzona jest informacja o powstawaniu białka wirusowego SARS-CoV-2.** Tzn. tak samo jak w przypadku eksperymentalnych "szczepionek Covid" opartych na mRNA (np. Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech i Moderna), **wytwarzanie białka wirusowego w "Covid-19 Vaccine Janssen" następuje w organizmie ludzkim dopiero po wnikięciu do komórki wirusów wektora.**

Po wstrzyknięciu do ciała ludzkiego (mięsień naramienny) wirusa wektorowego, do którego wprowadzono sekwencję genów do budowy antygeny wirusowego, wirusy wirusa wektorowego przenikają do komórek osoby zaszczepionej i rozpoczynają tam swoisty proces infekcji. Ten proces infekcji prowadzi do uwolnienia genetycznego schematu antygeny wirusowego SARS-CoV-2 do komórek ludzkich "zaszczepionej" osoby.

**Poprzez ekspresję genów** (patrz niżej) w naszym organizmie **wirusowe mRNA trafia w końcu na rybosomy i jest przekazywane do biosyntezy białek, tak że powstaje wirusowy antygen.** Biologiczny sposób działania tej szczepionki wektorowej opiera się na **złożonych mechanizmach integracyjnych w komórkach ludzkich osoby zaszczepionej.**

Biosynteza białek jest centralnym procesem ekspresji genów, czyli procesem, w którym nasze geny są wyrażane lub stają się efektywne w naszym organizmie. Innymi słowy, biosynteza białka jest realizacją informacji z naszych genów, a więc z definicji jest procesem genetycznym. Uspiona w jądrze komórkowym informacja genetyczna w postaci DNA, zawierająca schemat naszych białek, musi być stale zasilana do biosyntezy białek, która odbywa się poza jądrem komórkowym w tzw. rybosomach. Rybosomy są, że tak powiem, naszymi "fabrykami białek", które stale pracują pełną parą i produkują białka w różnych kształtach, rozmiarach i strukturach według określonych schematów proceduralnych. Rybosomy mają na zewnątrz szczelinę, w której te plany są odczytywane jak przez skaner, aby białko potrzebne w danym momencie mogło być prawidłowo wyprodukowane. Instrukcje blueprint są transportowane do tej szczeliny przez posłańców. Zadanie to jest wykonywane przez [messenger RNA

2

messenger RNA (mRNA)]. “

MRNA jest rekombinowanym kwasem nukleinowym i jest stosowany do dodawania sekwencji kwasu nukleinowego do komórek ludzkich w celu utworzenia białka spike wirusa SARS-CoV-2, które w przeciwnym razie nie byłoby obecne w komórkach. Z definicji, RNA jest również kwasem nukleinowym (RiboNucleidAcid).

**MRNA**, zwany też **messenger RNA**, to jednoniciowy kwas rybonukleinowy (RNA), który przenosi informację genetyczną do budowy białka. W **komórce** powstaje jako transkrypt fragmentu kwasu dezoksyrybonukleinowego (DNA) należącego do genu. Dzięki mRNA instrukcje budowy konkretnego białka są dostępne w komórce; transportuje on wiadomość niezbędną do budowy białka od informacji genetycznej do rybosomów budujących białko.

**Efekt profilaktyczno-terapeutyczny związany jest bezpośrednio z produktem powstałym w wyniku ekspresji tej sekwencji: białkiem spike, które komórki**

2Clemens

G. Arvay, Szczepionki Corona, zbawienie czy ryzyko? Sposób działania, ochrona i skutki uboczne nośników nadziei, Quadriga, 2021

**(cokolwiek komórki ciała) produkują z powodu obcego mRNA, co powinno prowadzić do powstania przeciwciał.**

25. **Substancja czynna "COVID-19 Vaccine Janssen" odpowiada zatem w rzeczywistości profilaktycznemu lewemu terapii genowej.**

**Wykluczenie z definicji "produktu leczniczego terapii genowej" zawartej w dyrektywie Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. substancji czynnych, które w rzeczywistości działają jak produkty lecznicze terapii genowej, lecz które zostały zadeklarowane jako szczepionki przeciwko chorobom zakaźnym (takie jak "COVID-19 Vaccine Janssen"), z całkowitym pominięciem sposobu działania, jest niezrozumiałe w świetle obowiązującej w UE zasady ostrożności, w szczególności w dziedzinie zdrowia, oraz praw podstawowych obywateli UE do wysokiego poziomu ochrony zdrowia (art. 35 Karty praw podstawowych UE) i do nietykalności cielesnej (art. 3 Karty praw podstawowych UE), jest niezrozumiałe i narusza podstawowe zasady prawa UE (zob. zarzut nr 3 poniżej). 35 Karty praw podstawowych UE) oraz do nietykalności cielesnej (art. 3 Karty praw podstawowych UE), jest niezrozumiała i narusza podstawowe zasady prawa UE (zob. zarzut nr 3 poniżej).**

26. W związku z tym podniesione tu zarzuty dotyczą przede wszystkim tego, że niezależnie od oceny prawnej, czy substancja czynna "COVID-19 Vaccine Janssen" powinna być podlegać *lex specialis* zawartemu w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającym dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004.2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 należało zastosować do substancji czynnej "COVID-19 Vaccine Janssen", ponieważ zaskarżona w niniejszej sprawie decyzja wykonawcza, niezależnie od oceny tej kwestii, również powinna zostać uznana i uznana za nieważną jako sprzeczna z prawem Unii.

27. **1) Stwierdzenie nieważności z powodu naruszenia art. 2 (zakres) rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r.**

28. Komisja Europejska **warunkowo zatwierdziła** substancję czynną "COVID-19 Vaccine Janssen" **na okres jednego roku na podstawie rozporządzenia (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r.**

29. Zanim produkt leczniczy stosowany u ludzi może zostać dopuszczony do obrotu w jednym lub kilku państwach członkowskich, zwykle musi zostać poddany szeroko zakrojonym badaniom w celu zapewnienia, że jest on bezpieczny, wysokiej jakości i skuteczny w przypadku stosowania w populacji docelowej. Zasady i procedury, których należy przestrzegać w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zostały ustanowione w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 (motyw 1 rozporządzenia (WE) nr 507/2006).

30. W celu uzupełnienia braków w opiece zdrowotnej oraz w interesie zdrowia publicznego może być konieczne przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla

**niektórych kategorii produktów leczniczych** na podstawie mniej wyczerpujących danych niż w normalnym przypadku oraz z zastrzeżeniem niektórych warunków (zwanymi dalej "warunkowymi pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu"). Powinno to obejmować te produkty lecznicze ... **przeznaczone do stosowania w sytuacjach nadzwyczajnych przeciwko zagrożeniu zdrowia publicznego należycie zidentyfikowanemu albo przez Światową Organizację Zdrowia albo przez Wspólnotę w ramach decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiającej sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie** ... (Motyw 2 rozporządzenia WE nr 507/2006).

31. W art. 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 określono zakres przepisów dotyczących warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi w następujący sposób:

7

"Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, objętych zakresem art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i należących do jednej z następujących kategorii:

1. Produkty lecznicze przeznaczone do leczenia, zapobiegania lub diagnostyki medycznej **chorób** poważnie osłabiających lub **zagrożających życiu**;
2. Produkty lecznicze, które mają być **stosowane w sytuacjach nadzwyczajnych przeciwko zagrożeniu zdrowia publicznego, należycie zidentyfikowane przez Światową Organizację Zdrowia lub przez Wspólnotę na mocy decyzji nr 2119/98/WE**;
3. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 141/2000.

Okoliczność wymieniona w punkcie 3) w sposób oczywisty nie występuje w przypadku produktu leczniczego "COVID-19 Vaccine Janssen".

32. **W swojej decyzji wykonawczej Komisja UE ogólnie odnosi się do zakresu rozporządzenia (WE) nr 507/2006, a "w szczególności", ale nie tylko, do art. 2. pkt 1). 2. pkt 1).**

33. **1.1 Naruszenie art. 2 pkt 1. Rozporządzenia UE nr 507/2006**

34. **John P.A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), jeden z dziesięciu najczęściej cytowanych naukowców na świecie (w dziedzinie medycyny prawdopodobnie najczęściej cytowany naukowiec na świecie), już w marcu 2020 roku sklasyfikował śmiertelność choroby COVID-19 wywołanej przez SARS-CoV-2 w zakresie śmiertelności choroby grypy (Doc. A. 7). W recenzowanym badaniu opublikowanym w dniu 14 października 2020 r. w Bulletin of the World Health Organization; Type: Resarch Article ID: BLT.20.265892 (Dok. A. 8), Ioannidis wykazał, że panika szerzona na całym świecie pod koniec stycznia 2020 r. dotycząca rzekomej wysokiej śmiertelności związanej z zakażeniem SARS-Cov-2 była i jest po prostu bezpodstawna.**

35. O tym, że choroba COVID-19 wywołana wirusem SARS-CoV nie jest dla ludności "chorobą zagrażającą życiu w sensie faktycznym" świadczy również fakt, że np. we **Włoszech**, choćby dopiero teraz, **po ponad roku (!), mają być wreszcie wydane instrukcje Ministerstwa Zdrowia dotyczące leczenia pacjentów w domu przez lekarzy ogólnych** (patrz wywiad z nowym prezesem Włoskiej Agencji Leków AIFA opublikowany we włoskim dzienniku "La Verità" z dnia 03.02.2021 w Dok. A. 9). Udowodniono, że poważne powikłania choroby Covid 19 (które występują u bardzo niewielkiego odsetka chorych) są spowodowane przede wszystkim nieodpowiednim leczeniem objawów choroby w pierwszych dniach choroby. Ci lekarze ogólni lub lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, którzy sami zadbali o informacje i z powodzeniem stosowali leki wbrew oficjalnym instrukcjom i zaleceniom włoskiego Ministerstwa Zdrowia i Agencji Leków, których oficjalne stosowanie musieli potem nawet kwestionować w sądzie (zob. wyrok Rady Stanu Rzymu nr. 09070/2020 z dnia 11.12.2020 r. dotyczący zawieszenia przez sąd administracyjny ostatek instancji, na



wniosek grupy lekarzy ogólnych, zakazu nałożonego przez Włoską Agencję Leków na stosowanie hydroksychlorochiny w leczeniu pacjentów z Covid 19 - Doc. **A. 10**) byli w stanie udowodnić, że prawie wszyscy ich pacjenci z Covid 19 byli w stanie leczyć się w domu bez hospitalizacji, co doprowadziło do całkowitego wyleczenia choroby. Ta sama grupa lekarzy rodzinnych zwróciła się do właściwego sądu administracyjnego w Lacjum w celu uzyskania sądowego zawieszenia nakazu wydanego lekarzom rodzinnym przez włoskie Ministerstwo Zdrowia w dniu 9 grudnia 2020 r. (mianowicie leczenia zasadniczo paracetamolem, odczekania i niestosowania leków powszechnie stosowanych przeciwko covid-19), który był skrajnie niebezpieczny dla zdrowia (przeżycia) osób cierpiących na covid-19 (zob. postanowienie Cautelara Sądu Administracyjnego z dnia 2. marca 2021 r. oraz odpowiadająca mu, w istotnej części zawieszona, błędna z medycznego punktu widzenia instrukcja włoskiego Ministerstwa Zdrowia z 9.12.2020 r., która nie pozwalała lekarzom rodzinnym na

przepisywać swoim pacjentom leki lecznicze zgodnie z ich najlepszą wiedzą i przekonaniem

- Doc. A.11).

36. W związku z tym ewidentnie **nie mamy do** czynienia z chorobą zagrażającą życiu i nieuleczalną dla ludności świata w prawdziwym tego słowa znaczeniu, ale z chorobą zakaźną związaną z wirusem Corona, która występowała w przeszłości i która doprowadziła do de facto sztucznie **rozdmuchanej pandemii z powodu niewydolności systemów sanitarnych niektórych państw członkowskich (takich jak przede wszystkim Włochy - toczą się dochodzenia włoskich prokuratorów), jak również z ogólnością nadużywaniem testów RT-PCR**, co zostanie wykazane poniżej.
37. **1.2. Nieważność z powodu naruszenia przepisów rozporządzenia (WE) nr 507/2006 Art. 2 pkt 2.**
38. Zgodnie z art. 2 pkt 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 produkty lecznicze mogą być warunkowo dopuszczone do obrotu, jeżeli mają **być stosowane w sytuacjach nadzwyczajnych w celu przeciwdziałania zagrożeniu dla zdrowia publicznego należycie określone**mu przez WHO lub przez Wspólnotę na mocy decyzji nr 2119/98/WE.
39. W dniu 30 stycznia 2020 r. WHO ogłosiła status pandemii spowodowanej przez SARS-Cov- 2, która rzekomo zagraża ludności świata (Doc. A. 12.1).
40. Kwestię właściwego określenia "zagrożenia zdrowia publicznego" należy rozstrzygnąć zgodnie z postanowieniami *Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych 2005* (IHR) Światowej Organizacji Zdrowia. Regulacje te, które należy interpretować zgodnie z Konwencją Wiedeńską o Prawie Traktatów, zawierają wiążące na gruncie prawa międzynarodowego zarówno dla WHO, jak i 196 umawiających się państw zobowiązania do określenia "zagrożenia *zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym*" (PHEIC) przez Dyrektora Generalnego WHO zgodnie z art. 12 IHR. 12 IHR.
41. **Właściwe określenie zagrożenia dla zdrowia publicznego musi być zatem rozpatrywane w kontekście przepisów IHR.** Zgodnie z art. 12 (4) IHR, Dyrektor Generalny jest zobowiązany do uwzględnienia w swojej decyzji następujących **pięciu kryteriów**:
1. **informacje przekazane przez państwo-stronę umowy;**
  2. **stosowania schematu decyzyjnego zawartego w załączniku 2 do IHR;**
  3. **rady Komitetu Nadzwyczajnego;**
  4. **zasady naukowe, w tym dostępne dowody naukowe i inne istotne informacje;**
  5. **ocenę ryzyka dla zdrowia ludzkiego, ryzyka transgranicznego rozprzestrzeniania się choroby oraz ryzyka zakłóceń w ruchu międzynarodowym.**
42. Zgodnie z tym katalogiem decyzji Dyrektor Generalny zwołał w dniu 23.1.2020 r. komitet nadzwyczajny w związku z wystąpieniem ogniska Sars-Cov-2 w Chinach zgodnie z art. 49 IHR. Ten komitet ekspertów nie zgodził się, czy można wydać zalecenie dotyczące istnienia PHEIC i odroczył posiedzenie w celu dokonania ponownej oceny do dnia 30.1.2020 r. Na drugim posiedzeniu Komitetu ds. Sytuacji Nadzwyczajnych odnotowano znaczny wzrost liczby przypadków i kolejnych dotkniętych państw z potwierdzonymi przypadkami oraz wyraźnie wskazano, że ze względu na zgłoszenie sekwencji wirusa przez Chiny inne państwa miały możliwość identyfikacji wirusa dzięki **szybkemu rozwojowi narzędzi diagnostycznych.** W związku z tym Komitet Nadzwyczajny postanowił zaproponować PHEIC, co zostało ogłoszone przez dyrektora generalnego tego samego dnia (dok. A.12.2).
43. W dniu 13.01.2020 r. WHO opublikowała pierwsze wytyczne dotyczące testu PCR (A. 13.1) na podstawie protokołu Cormana-Drostena z dnia 13.01.2020 r. (Diagnostyczne wykrywanie koronawirusa Wuhan 2019 metodą RT-PCR w czasie rzeczywistym)

w tych dokumentach (A. 13.3), z których wynika, że protokół badania PCR Cormana-Drostena (zwany również "protokołem Charitè") był pierwszym opublikowanym.

W dniu 23 stycznia 2020 r. ten protokół Cormana-Drostena został opublikowany przez autorów (w tym Christiana Drostena) w czasopiśmie naukowym Eurosurveillance (europejskie czasopismo poświęcone epidemiologii chorób zakaźnych, zapobieganiu i kontroli od 1996 r.) (A.13.4).

Od 17 stycznia 2020 r. laboratoria na całym świecie pracują w oparciu o ten protokół ustanowiony przez Cormana, Drostena i innych w celu "wykrycia" wirusa SARS-COV-2 oraz oparte na nim komercyjne zestawy PCR.

44. **Z uwagi na fakt, że ten protokół testowy PCR został zaprojektowany z liczbą tzw. cykli amplifikacji, która znacznie przekracza naukowy złoty standard (patrz poniżej) oraz z uwagi na inne rażące błędy naukowe, tak zwane "liczby przypadków", tj. liczba osób testowanych pozytywnie na "Sars-Cov-2", wzrosły gwałtownie już pod koniec stycznia 2020 roku.**

45. Rzekoma sytuacja kryzysowa związana z globalnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego z powodu wirusa SARS-CoV-2 została ostatecznie wywołana przez globalne **nadużycie testów PCR**. To nadużycie i przeinaczenie spowodowało ogromną liczbę osób na całym świecie, co do których władze twierdziły, że były zarażone SARS-Cov-2 w momencie przeprowadzania testu, ale w rzeczywistości nie były, jak również ogromną liczbę osób na całym świecie, które rzekomo zmarły z powodu choroby wywołanej zakażeniem SARS-Cov-2 (Covid-19).

46. PCR to skrót od nazwy **łańcuchowej reakcji polimerazy**. Został opracowany w 1983 roku przez Kary'ego Mullisa, który zmarł w 2019 roku (i otrzymał Nagrodę Nobla w dziedzinie chemii za PCR w 1993 roku). **PCR to system, za pomocą którego specyficzne sekwencje DNA mogą być namnażane lub kopiowane poza żywym organizmem, in vitro**. Aby to osiągnąć, wykorzystuje się enzymy i składniki budulcowe, które są również odpowiedzialne za powielanie DNA w komórkach organizmu. Ilość DNA rośnie wykładniczo, ponieważ za każdym razem dostępna jest większa liczba szablonów. Stąd określenie "reakcja łańcuchowa". **Tak więc 2 najpierw stają się 4, potem 8, potem 16 itd. kopiami. Po 20 cyklach z początkowego DNA powstaje już ponad 1 milion kopii, a po 30 cyklach ponad 1 miliard kopii. Stąd określenie "reakcja łańcuchowa".** Od pewnej wartości progowej (cycle threshold; ct) liczba kopii jest rejestrowana w urządzeniu pomiarowym jako dodatnia, tzn. im więcej początkowego DNA było w reakcji, tym szybciej osiągany jest ten CT. Ponieważ w zdarzeniach zakaźnych musi być obecnych kilka tysięcy początkowych patogenów, aby utworzyć dawkę zakaźną, ct zostanie osiągnięty już przy maksymalnie 25 cyklach, przy czym możliwy jest zakres tolerancji do 30 i pokrywa się z publikacjami w przypadku SARS-CoV-2, że od ct 30 nie istnieje już żadna korelacja wyniku PCR z zakaźnością. Wirus koronny nie posiada jednak DNA, lecz RNA. Materiał genetyczny jest więc obecny w innej formie. Dlatego test Corona nie jest zwykłym PCR, ale RT-PCR. **RT oznacza odwrotną transkryptazę. Jest to enzym, który może przepisać RNA na DNA.** Dzieje się to na etapie przed właściwym PCR, ale w tym samym naczyniu reakcyjnym.

47. **Naukowcy z całego świata, którzy znają się na mikrobiologii i teście PCR, od początku zwracali uwagę na to, że za pomocą testu PCR nie można wykryć wirusa, a jedynie kwasy nukleinowe, które pozostają jako fragmenty wirusów. Testy te nie mogą więc nic powiedzieć o zakaźności osoby, która uzyskała wynik pozytywny, chyba że istnieje również diagnoza kliniczna. A jeśli osoba została przebadana bez objawów, logicznie rzecz biorąc, nie jest możliwe stwierdzenie obecności infekcji. Dlatego termin "nowa infekcja", który jest używany na całym świecie w tym kontekście, jest po prostu błędny. W próbkach pobranych z jamy ustnej i**

gardła człowieka znajdują się jedynie niewielkie ilości wirusów lub ich fragmentów. Muszą one zostać namnożone, aby stały się widoczne. Fragmenty te mogą również pochodzić ze "starej infekcji", która została już pokonana,

czyli wtedy, gdy układ odpornościowy skutecznie zwalczył wirusy, a dana osoba jest znów zdrowa i już nie zaraża.

**Im więcej wirusów znajduje się jeszcze w organizmie, tym mniej cykli replikacji jest potrzebnych do ich wykrycia. Liczba ta - tak zwana wartość Ct - dostarcza więc oczywiście ważnych informacji diagnostycznych. Nie jest ona jednak zazwyczaj przekazywana przez laboratoria.**

Liczba wymaganych cykli jest odwrotnie proporcjonalna do obciążenia wirusem.

48. **Wszystko to nie było i nadal nie jest brane pod uwagę przez władze. Laboratoria nie zgłaszają tej liczby cykli potrzebnych do wykrycia. Teraz jednak WHO wreszcie tego zażądała.**

W dniu 14.12.2020 (Doc. A. 14.1), WHO po raz pierwszy (i co prawda o wiele za późno) wydała zalecenia dla użytkowników testów RT-PCR, ponieważ otrzymała od użytkowników informacje zwrotne o zwiększonym ryzyku fałszywych wyników SARS-CoV-2 podczas testowania próbek za pomocą odczynników RT-PCR na systemach otwartych. W ten sposób nazwano problemy, na które od wielu miesięcy zwracali uwagę niezależni naukowcy i ludzie kierujący się matematycznym zdrowym rozsądkiem.

***"Zasada konstrukcji RT-PCR oznacza, że u pacjentów z wysokim poziomem krążącego wirusa (wiremii), stosunkowo niewiele cykli jest wymaganych do wykrycia wirusa, a zatem wartość Ct będzie niska. I odwrotnie, wysoka wartość Ct w próbkach oznacza, że wiele cykli było wymaganych do wykrycia wirusa. W pewnych okolicznościach rozróżnienie między szumem tła a rzeczywistą obecnością wirusa docelowego jest trudne do ustalenia."***

I dalej:

***"Dołącz wartość Ct w raporcie do wnioskującego dostawcy usług opieki zdrowotnej."***

Oraz na duży odsetek fałszywych wyników pozytywnych:

***"Jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej, należy zwrócić uwagę na pozytywne i negatywne wartości predykcyjne dla produktu w danej populacji testowej. Wraz ze spadkiem wskaźnika pozytywności dla SARS-CoV-2, maleje również pozytywna wartość predykcyjna. Oznacza to, że prawdopodobieństwo, że osoba z wynikiem pozytywnym (wykryty SARS-CoV-2) jest rzeczywiście zakażona SARS-CoV-2 maleje wraz ze spadkiem wskaźnika pozytywności, niezależnie od specyficzności produktu testowego. Dlatego zaleca się, aby dostawcy usług zdrowotnych uwzględniali wyniki testu wraz z oznakami i objawami klinicznymi, potwierdzonym statusem wszystkich kontaktów, itp."***

Dlatego **zaleca się, aby nie polegać tylko na wyniku testu PCR, ale również brać pod uwagę objawy kliniczne. W związku z tym WHO twierdzi również, że nie może istnieć coś takiego jak "bezobjawowo chory"**.

Jest to część zalecenia WHO, która jest oczywista:

***"Użytkownicy odczynników RT-PCR powinni uważnie przeczytać instrukcję obsługi, aby określić, czy konieczne jest ręczne dostosowanie progu pozytywności PCR w celu uwzględnienia wszelkich szumów tła, które mogą spowodować, że próbka z wysokim progiem cyklu (Ct) zostanie zinterpretowana jako wynik pozytywny."***

49. **Jest to wręcz niewiarygodne: Test RT-PCR jest już od czternastu miesięcy stosowany na całym świecie do wykrywania zakażeń SARS-Cov-2. Znani naukowcy od początku wskazywali, że test PCR nie nadaje się do wykrywania infekcji, że stosuje się o wiele za wysokie cykle amplifikacji i że przy niskiej prewalencji (procent prawdziwych infekcji w populacji) i tak jest wiele fałszywie pozytywnych wyników. Obecnie WHO również**

przed tym ostrzega. Wprawdzie o wiele za późno i tylko w czasie, gdy gdzie indziej (USA, UK) pierwsze substancje czynne oparte na inżynierii genetycznej i propagowane jako "szczepionki" Covida zostały już zatwierdzone.

11

50. W innym wyraźnym zaleceniu opublikowanym w biuletynie z dnia 20.01.2021 r. (Doc. A. 14.2) WHO ponownie ostrzega przed fałszywie dodatnimi wynikami testu PCR, w następujący sposób:

*W wytycznych WHO dotyczących badań diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 stwierdza się, że wymagana jest ostrożna interpretacja słabych wyników dodatnich. Próg cyklu (Ct) wymagany do wykrycia wirusa jest odwrotnie proporcjonalny do wirerii pacjenta. Jeżeli wyniki testu nie są zgodne z obrazem klinicznym, należy pobrać nową próbkę i ponownie ją zbadać przy użyciu tej samej lub innej technologii NAT.*

*WHO informuje użytkowników testów PCR, że częstość występowania choroby zmienia wartość predykcyjną wyników testu; wraz ze zmniejszeniem częstości występowania choroby wzrasta ryzyko uzyskania wyniku fałszywie dodatniego. Oznacza to, że prawdopodobieństwo, iż osoba z wynikiem dodatnim (wykryto SARS-CoV-2) jest rzeczywiście zakażona SARS-CoV-2, maleje wraz ze zmniejszającą się częstością występowania choroby, niezależnie od deklarowanej swoistości.*

*Większość testów PCR jest wskazana jako narzędzia diagnostyczne, dlatego osoby świadczące opiekę zdrowotną muszą rozważyć każdy wynik w połączeniu z czasem pobrania próbki, rodzajem próbki, specyfiką testu, obserwacjami klinicznymi, historią pacjenta, potwierdzonym statusem wszystkich kontaktów oraz informacjami epidemiologicznymi.*

*Działania, które mają zostać podjęte przez użytkowników IVD:*

- 1. Prosimy o dokładne i kompletne zapoznanie się z instrukcją użytkowania.*
- 2. Jeżeli jakkolwiek aspekt instrukcji obsługi jest dla Ciebie niejasny, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem.*
- 3. Sprawdź IFU na każdej przychodzącej przesyłce, aby wykryć wszelkie zmiany w IFU.*
- 4. Podać wartość Ct w raporcie wnioskującemu lekarzowi.*

51. Innymi słowy, test PCR jest przydatny tylko w połączeniu z diagnozą kliniczną jako dowód zakażenia koronawirusem.

Oznacza to również, że testy na osobach bez objawów są po prostu bezcelowe. Pozytywny wynik testu nie może odpowiadać obrazowi klinicznemu, ponieważ brak objawów oznacza, że nie ma choroby. Typ masowych testów organizowanych na szeroką skalę przez różne rządy jest zatem sprzeczny z wytycznymi WHO, ponieważ badane są prawie wyłącznie osoby bez objawów.

Podstawowym wymaganiem dla "oficjalnej" i "odpornej na sądy" techniki pomiarowej, czy to w przemyśle, administracji czy służbie zdrowia jest to, że pomiar musi być skalibrowany, odtwarzalny i powtarzalny. Musi on być zwalidowany, a tolerancje muszą być znane i uwzględnione w ocenie pomiaru. Żadna z tych zasad nie ma zastosowania do testu PCR.

52. Chociaż nawet WHO ostrzega obecnie przed ogólnoswiatowym nadużywaniem testu PCR, jest on beztrąsko kontynuowany przez rządy i władze. Badane osoby nie są informowane o tym, jaki produkt testowy RT-PCR został im zaaplikowany, ani jak wysoka jest wartość CT.

Większość maszyn, które oceniają próbki, jest ustawiona na próg 37 do 40 cykli. Obniżenie tego progu do 30 cykli zmniejsza liczbę "potwierdzonych przypadków" o 40 do 90 procent, jak wykazały badania w *New York Times* USA, zgodnie z raportem w *inw New York Times* (Doc. A. 15.1). Liczba "przypadków" we Włoszech, Austrii, Niemczech, Europie i ogólnie na całym świecie zostałyby

ponownie znacznie zmniejszona dzięki tej naukowo uzasadnionej korekcie do wartości Ct wynoszącej 25. Z epidemiologicznego punktu widzenia sensowne byłoby jedynie rejestrowanie osób zakażonych. Ale to nie jest robione.

53. W przypadku testu PCR należy się zatem spodziewać ogromnej liczby fałszywych wyników, jeśli - jak to ma miejsce w większości krajów UE - nie przestrzega się podstawowych zasad rozsądnego przeprowadzania testów.  
odnotowano. Może to również wynikać z faktu, że jednym z niewielu ekspertów doradzających Komisji Europejskiej jest właśnie Christian Drosten, który jest odpowiedzialny za protokół badania PCR Corman- Drosten (protokół Charitè), zawierający dużą liczbę rażących błędów naukowych (A.15.2).
54. Na temat zakaźności osób bez objawów istnieją wyniki największego jak dotąd badania z Wuhan (Doc. **A.16**). Zostało ono przeprowadzone po blokadzie, która trwała w tym 11-milionowym chińskim mieście od 23 stycznia 2020 r. do 8 kwietnia 2020 r. Badania przesiewowe na obecność kwasu nukleinowego SARS Cov-2 przeprowadzono w całym mieście od 14 maja 2020 r. do 1 czerwca 2020 r. Tak nazywa się to badanie, ponieważ **test PCR nie bada i nie wykrywa wirusa, a jedynie jego części, czyli kwasy nukleinowe.**  
Do udziału w teście zaproszono 10,6 mln mieszkańców w wieku powyżej 6 lat, z których 93% lub  
Pojawiło się 9,9 mln osób. Testy dały pozytywny wynik w przypadku 300 osób. Wszystkie kontakty tych osób z wynikiem pozytywnym zostały dokładnie odnotowane i poddane obserwacji. Jednak wszystkie 1174 osoby z bliskiego otoczenia miały wynik negatywny i były obserwowane przez 14 dni bez zmian.  
Naukowcy podkreślają, że bardzo niewiele bezobjawowych przypadków - 0,303/10,000 - zostało wykrytych po zamknięciu i nie było dowodów na zakaźność u tych osób. Hodowla wirusów również nie wykazała obecności replikujących się wirusów.
55. **Test PCR nie jest zatem odpowiedni do wykrywania aktywnego zakażenia lub nawet zakaźności. Jednakże podtrzymanie przez WHO deklaracji o rzekomym zagrożeniu dla zdrowia publicznego ze strony SARS-Cov-2 opiera się na liczbach wykrytych przez ten test.**
56. Jakiegokolwiek "liczby przypadków" generowane wyłącznie przez wyniki testów RT-PCR nie są podstawą do "właściwego" określenia sytuacji kryzysowej w sensie (globalnego) zagrożenia zdrowia publicznego, a wszelkie działania wykonawcze i legislacyjne oparte na nich są ustawione lub niekonstytucyjne.
57. Zostało to już stwierdzone w wyroku sądu apelacyjnego w Portugalii z 11.11.2020 r. (Doc. **A.17.1**).

Główne punkty decyzji sądu są następujące:

**Diagnoza medyczna jest czynnością medyczną, do której wykonania uprawniony jest wyłącznie lekarz i za którą ponosi on wyłączną i całkowitą odpowiedzialność. Żadna inna osoba ani instytucja, w tym agencje rządowe lub sądy, nie ma takich uprawnień. Stwierdzenie, że ktoś jest chory lub niezdrowy nie należy do kompetencji urzędu zdrowia. Może to zrobić tylko lekarz. Nikt nie może być uznany za chorego lub niezdrowego na mocy dekretu lub ustawy, nawet jako automatyczna, administracyjna konsekwencja wyniku badania laboratoryjnego jakiegokolwiek rodzaju.**

*Z tego sąd wyciąga wniosek, że "gdy są przeprowadzane bez uprzedniej obserwacji medycznej pacjenta, bez udziału zarejestrowanego lekarza, który ocenił objawy i zażądał testów/badań uznanych za konieczne, każdy akt diagnozy, lub każdy akt nadzoru nad zdrowiem publicznym (taki jak. określenie, czy występuje infekcja wirusowa lub wysokie ryzyko ekspozycji, które łączą powyższe terminy) jest sprzeczne z*

[szeregiem ustaw i rozporządzeń] i może stanowić przestępstwo bezprawnego postępowania zawodowego, jeżeli czynności te są wykonywane lub dyktowane przez kogoś, kto nie ma do tego zdolności, czyli kogoś, kto nie jest licencjonowanym lekarzem.

Portugalski Sąd Apelacyjny stwierdził ponadto, co następuje:

"W oparciu o obecnie dostępne dowody naukowe, test ten [test RT-PCR] nie jest sam w sobie w stanie określić ponad wszelką wątpliwość, czy wynik pozytywny rzeczywiście odpowiada zakażeniu wirusem SARS-CoV-2 z kilku powodów, z których dwa to

13

mają pierwszorzędne znaczenie: wiarygodność testu zależy od liczby zastosowanych cykli; wiarygodność testu zależy od obecnego ładunku wirusowego."

W odniesieniu do Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc. A. 17.2) Trybunał stwierdza, że **"w przypadku pozytywnego wyniku testu PCR, jeśli stosuje się próg 35 cykli lub wyższy (co jest normą w większości laboratoriów w Europie i USA), prawdopodobieństwo, że osoba ta jest zakażona wynosi <3%, a prawdopodobieństwo, że wynik jest fałszywie pozytywny wynosi 97%"**. Sąd zauważył również, że próg cykli stosowanych w testach PCR przeprowadzanych obecnie w Portugalii nie jest znany.

WithreferencetoSurkovaetal.(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. 17.3), sąd stwierdza dalej, że każdy test diagnostyczny musi być interpretowany w kontekście rzeczywistego prawdopodobieństwa choroby ocenianego przed wykonaniem samego testu, i wyraża opinię, że *"w obecnym krajobrazie epidemiologicznym istnieje rosnące prawdopodobieństwo, że testy Covid 19 będą dawały wyniki fałszywie pozytywne, co będzie miało znaczące konsekwencje dla osób, systemu opieki zdrowotnej i społeczeństwa"*.

W podsumowaniu orzeczenia sądu wobec odwołania wojewódzkiego inspektora sanitarnego czytamy: *"Biorąc pod uwagę wątpliwości naukowe wyrażone przez ekspertów, tj. tych, którzy odgrywają rolę, co do wiarygodności testów PCR, biorąc pod uwagę brak informacji o parametrach analitycznych testów, a także wobec braku diagnozy medycznej potwierdzającej obecność infekcji lub ryzyka, ten sąd nigdy nie może ustalić, czy C był w rzeczywistości nosicielem wirusa SARS-CoV-2 lub czy A, B i D byli narażeni na wysokie ryzyko"*.

Decyzją Sądu Okręgowego w Weimarze nr 9F 148/21 z dnia 08.04.2021 r. (Doc. A.17.4) potwierdzono na podstawie opinii biegłej prof. dr rer.hum.biol. Ulrike Kämmerer, że za pomocą testu RT-PCR nie można wykryć infekcji (Doc. 17.5).

58. *Jak widać na przykładzie rozwoju pandemii we Włoszech, to właśnie testy RT-PCR i późniejsze działania regulacyjne doprowadziły do ogromnego wzrostu liczby zgonów, zarówno tych z infekcją, jak i bez niej. Choroba Covid-19 i zakażenia SARS zostały wykryte we Włoszech już latem 2019 r., na długo przed tym, zanim było wiadomo, co to jest.*

Naukowcy zbadali obecność przeciwciał specyficznych dla SARS-CoV-2 w próbkach krwi od 959 bezobjawowych osób zapisanych do badania przesiewowego w kierunku raka płuc w okresie od września 2019 r. do marca 2020 r. Celem było prześledzenie daty wybuchu epidemii Corona, jej częstotliwości oraz czasowych i geograficznych różnic w regionach Włoch. Badanie, opublikowane 11 listopada w czasopiśmie *Tumori Journal* (Doc. A. 17.6) i prowadzone przez dyrektora Narodowego Instytutu Raka w Mediolanie, Giovanniego Apolone, mówi coś absolutnie nieoczekiwanego: Przeciwciała dla nowego koronawirusa znaleziono w 14% badanych próbek z września 2019 roku. Specyficzne przeciwciała SARS-CoV-2 wykryto w sumie u 111 z 959 osób. Pozytywne przypadki były skupione w drugim tygodniu lutego 2020 r., głównie w Lombardii. Badanie to pokazuje nieoczekiwane bardzo wczesne krążenie SARS-CoV-2 u osób bezobjawowych we Włoszech na kilka miesięcy przed identyfikacją pierwszego pacjenta, potwierdzając wybuch i rozprzestrzenianie się pandemii koro-

nawirusa już w 2019 roku. Badanie pokazuje również, że masowe problemy i zgony we Włoszech nie są spowodowane chorobą wywołaną przez wirusa, ale środkami zaproponowanymi przez Chiny i wdrożonymi przez rząd włoski, takimi jak blokada. Doprowadziły one do tego, że rumuńskie pielęgniarki uciekły z kraju, pozostawiając domy opieki bez personelu. Szpitale szybko zostały przeciążone i stały się głównym źródłem zakażeń.

59. Ale to nie wszystko. Włoski urząd statystyczny ISTAT już w maju 2020 r. przedstawił dane (dok. A. 17.7), z których wynika, że prawie połowa nadwyżki śmiertelności w okresie 20.02 do 31.03 nie wynikały z Covid-19, lecz z innych przyczyn. Nawiasem mówiąc, dane z Austrii i Niemiec również pokazują coś podobnego.
60. Północne Włochy były jednym z punktów zapalnych kryzysu wywołanego wirusem Corona w Europie. Powodem tego nie jest jednak wirus, ale fakt, że systemy społeczne i medyczne w północnych Włoszech załamały się dość szybko i całkowicie. Włoscy prokuratorzy prowadzą w tej sprawie szeroko zakrojone śledztwo, ponieważ jest to co najmniej przypadek rażącego zaniedbania, które spowodowało, że Włochy tak nieprzygotowane weszły w okres "ciężki wirusowo". Wielu pracowników, zwłaszcza w sektorze opieki nad osobami starszymi, pochodziło z Europy Wschodniej. Uciekli oni z kraju na początku zamknięcia granic. Domy opieki dla osób starszych zostały nagle pozbawione personelu i po kilku dniach bez opieki, pensjonariusze zostali przeniesieni do szpitali. Doprowadziło to do załamania się systemu opieki medycznej w marcu, kwietniu 2020 roku. Niezrozumiałą jest również natychmiastowy wymóg kremacji ciał w przypadku zgonów w Covid-19. Nie tylko spowodowało to, że nie przeprowadzono niezwykle ważnych autopsji, które natychmiast dostarczyłyby ważnych spostrzeżeń na temat rzeczywistych skutków tej choroby wirusowej, ale także "wyprodukowało" obrazy usuwania trumien przez wojsko, co można wyjaśnić tym, że we Włoszech kremacja zwłok jest tradycyjnie wykonywana znacznie rzadziej niż w innych krajach, a zatem wiosną 2020 roku po prostu nie istniały możliwości nagłego wzrostu "wymuszonego popytu". I właśnie to usuwanie trumien, które piętrzyły się przez wiele dni, zostało następnie nieodpowiedzialnie zinstrumentalizowane przez polityków i media w celu siania paniki. Do innych negatywnie oddziałujących czynników w północnych Włoszech należy zaliczyć silne zanieczyszczenie powietrza (toczy się postępowanie w sprawie naruszenia traktatu UE), zbyt częstą oporność na antybiotyki, znany wysoki poziom narażenia na azbest ze względu na dawną produkcję cementu włóknistego i przemysł włókienniczy oraz wydobycie azbestu na miejscu, a także szczególną genetyczną podatność na choroby zapalne (fawizm, podtyp lombardzki) i błędy w leczeniu (obecnie badane przez włoską prokuraturę).
61. **Ze względu na poważne błędy naukowe w protokole badania PCR Cormana-Drostena (zwanym również protokołem Charitè - dok. A. 13.2) oraz masowe konflikty interesów wśród autorów protokołu, dwudziestu dwóch naukowców z całego świata zażądało 27 listopada 2020 r. pilnego wycofania publikacji naukowej na temat protokołu badania PCR Cormana-Drostena z czasopisma naukowego Eurosurveillance (dok. A. 18.1.).**  
**Podstawą testu RT-PCR, który determinuje i ogranicza nasze życie od marca 2020 roku, jest praca zatytułowana "Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR". Zostało ono przedłożone 21 stycznia przez kilku autorów, w tym Christiana Drostena, Victora Cormana, Olferta Landa i Marco Kaisera (dok. A. 13.4).**  
Badanie Cormana-Drostena zostało przekazane do Eurosurveillance w dniu 21 stycznia. Już 22 stycznia przegląd został rzekomo zakończony - co jednak zazwyczaj nie odbywa się w czasie krótszym niż 4 tygodnie - a 23 stycznia badanie zostało opublikowane. Ta procedura "warp speed", która jest obecnie stosowana również przy opracowywaniu szczepionek, była ułatwiona przez fakt, że **Christian Drosten i Chantal Reusken byli i nadal są autorami badania i redaktorami Eurosurveillance.**



Ale to bynajmniej nie wszystko, jeśli chodzi o konflikt interesów, który został tylko częściowo ujawniony 30 lipca, kiedy krytyka na jego temat stała się głośniejsza. Olfert Landt jest dyrektorem zarządzającym TIB Molbiol, Marco Kaiser jest starszym badaczem w GenExpress i doradcą naukowym TIB Molbiol, firmy, która twierdzi, że jako "pierwsza" wyprodukowała zestawy do PCR oparte na protokole opublikowanym w rękopisie Drostena. Zgodnie z jej własnym oświadczeniem, firma ta rozprowadzała zestawy testowe jeszcze przed złożeniem tego opracowania. Zaangażowanie C.Drostena i V.Cormana jako kierowników diagnostyki wirusowej, a tym samym diagnostyki PCR dla SARS-CoV-2 w komercyjnym "Labor Berlin" grupy Vivantes (z Charité), w świetle

15

Znaczne zainteresowanie dużą liczbą chętnych do diagnostyki, które się z tym wiązało, jest nadal niejasne.

Błędy naukowe, według międzynarodowej grupy naukowców, są następujące:

1. Konstrukcja starterów jest nieodpowiednia: niedokładny skład zasad, zbyt niska zawartość GC, zbyt wysokie stężenia w teście. Przedstawiono jedyny istotny z naukowego punktu widzenia PCR (gen N), ale nie jest on zweryfikowany i nie jest również rekomendowany przez WHO do badań.
2. Temperatura wiązania jest ustawiona zbyt wysoko, tak że promowane jest wiązanie niespecyficzne, dzięki czemu mogą być również wykrywane sekwencje genów inne niż te z SARS-CoV-2.
3. **Liczba cykli oceny jest określona w pracy na 45; próg, do którego reakcja jest oceniana jako prawdziwie pozytywna, nie jest określony dla wartości CT. Ogólnie wiadomo, że testy RTPCR z liczbą cykli powyżej 30 nie pozwalają na wyciągnięcie wniosków o zanieczyszczeniu próbki poszukiwanym wirusem.**
4. Nie przeprowadzono żadnej walidacji biomolekularnej, więc nie ma potwierdzenia, że amplifikaty są autentyczne, rzeczywiście powstają i rzeczywiście wykrywają poszukiwaną sekwencję.
5. W odniesieniu do wykrywania wirusa nie przeprowadzono ani pozytywnych, ani negatywnych kontroli. Przede wszystkim nie przeprowadzono kontroli in-test.
6. Nie ma dostępnych standardowych *procedur operacyjnych*, które gwarantowałyby, że test jest powtarzany w laboratoriach użytkowników w tych samych warunkach. **Test nadal nie posiada certyfikatu CE, który jest obowiązkowy dla diagnostyki in-vitro, a więc "nie jest przeznaczony do stosowania u ludzi, a jedynie do badań":**
7. **Ze względu na nieprecyzyjny układ eksperymentalny istnieje ryzyko uzyskania wyników fałszywie pozytywnych.**
8. **Biorąc pod uwagę bardzo krótki okres między złożeniem wniosku a publikacją badania, jest bardzo mało prawdopodobne, że proces wzajemnej weryfikacji w ogóle miał miejsce. Jeśli recenzja miała miejsce, to była ona niewystarczająca, ponieważ nie znaleziono wskazanych błędów, w tym błędów formalnych.**

Dwudziestu dwóch naukowców posiada skumulowaną wiedzę specjalistyczną w omawianej dziedzinie. Wśród nich są na przykład były dyrektor ds. nauki w firmie Pfizer dr Michael Yeadon, genetyk Kevin McKernan, siła napędowa Human Genome Project, posiadający kilka patentów w dziedzinie diagnostyki PCR, genetyk molekularny dr Pieter Borger, specjalista w dziedzinie chorób zakaźnych i medycyny prewencyjnej dr Fabio Frankchi, mikrobiolog i immunolog prof. emerit. Dr Makoto Ohashi oraz biolog komórkowy Prof. Dr Ulrike Kämmerer.

W dniu 11.01.2021 r. grupa naukowa przedstawiła naukowe uzasadnienie swojego wniosku o wycofanie publikacji (dok. **A. 18.2**).

Eurosurveillance odmawia wycofania publikacji protokołu, który od roku jest odpowiedzialny za ogromną liczbę fałszywie pozytywnych przypadków na całym świecie, i

to z ictu oculi, niczym innym jak uzasadnieniem naukowym (Doc. A. 18.3). Naukowcy na całym świecie są oszołomieni i zbulwersowani takim obrotem sprawy.

62. **Ten wysoce wadliwy protokół Charitè jest nadal stosowany na masową skalę na całym świecie, a zwłaszcza w Europie, w tym we Włoszech.**

Jako dowód zob. odpowiedź władz sanitarnych Autonomicznej Prowincji Bolzano i Autonomicznej Prowincji Trento (dok. A. 18.4) na wniosek o ujawnienie informacji złożony przez grupę lekarzy w celu zapewnienia przejrzystości w zakresie stosowanych produktów do testów RT-PCR (dok. A. 18.5).

63. **WHO w niezrozumiały sposób dopiero w grudniu 2020 r. po raz pierwszy oficjalnie wskazała, że same wyniki testów PCR nie są dowodem na zakażenie wirusem, po tym jak osoby, u których sam test PCR dał wynik pozytywny, były i są**

**automatycznie uznany za zakażonego SARS-CoV-2 od ponad 11 miesięcy, i nadal trwa (!).**

Pomimo ponawianych instrukcji WHO w grudniu 2020 r. i styczniu 2021 r., większość krajów (z kilkoma wyjątkami, takimi jak Indie) nadal stosuje ni-enaukowe i rażąco niekonstytucyjne podejście polegające na uznawaniu ludzi za "zakażonych SARS-CoV-2" wyłącznie na podstawie wyniku testu PCR.

64. **W momencie zatwierdzania substancji czynnej "COVID-19 Vaccine Janssen" w dniu 11.3.2021 r. obowiązywały krótkoterminowe zalecenia Komitetu Nadzwyczajnego z dnia 29.10.2020 r. (Doc. A. 19) na podstawie tej samej nieważnej bazy danych WHO, która przedstawiała nieprawidłowy wskaźnik zakażeń.**

W świetle efektywnego wskaźnika śmiertelności Covid-19 (Doc. A. 7 i A. 8), przedstawionego i udokumentowanego przez najlepszych ekspertów, takich jak John P.A. Ioannidis, uznanych na całym świecie od dziesięcioleci, niezrozumiałe jest, jak WHO, w swoim "Oświadczeniu w sprawie piątego posiedzenia Komitetu Nadzwyczajnego Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) dotyczącego pandemii choroby koronawirusowej (COVID-19)" z dnia 30 października 2020 r. (Doc. A. 19), może nadal zakładać bardzo wysokie globalne ryzyko związane z Covid-19 i utrzymać ogłoszenie stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym (PHEIC). października 2020 r. (Doc. A. 19), globalne ryzyko związane z COVID-19 pozostało bardzo wysokie i utrzymano ogłoszenie stanu zagrożenia zdrowia pub-

3

licznego o zasięgu międzynarodowym (PHEIC).

65. **W oparciu o powyższe wyjaśnienia i dokumenty złożone w tej sprawie należy założyć, że duża liczba rzekomo pozytywnych wyników testów na obecność SARS-Cov-2 odnotowanych na całym świecie jest po prostu fałszywa, a zatem WHO i UE nie mogły dokonać lub nie dokonały właściwej oceny sytuacji kryzysowej w sensie zagrożenia zdrowia publicznego zgodnie z art. 2 ust. 2 rozporządzenia 507/2006. 2 ust. 2 rozporządzenia 507/2006.**

W związku z tym nie udowodniono jeszcze, że choroba Covid 19, która w bardzo rzadkich przypadkach może mieć ciężki przebieg, jest chorobą przyczynową wywołaną przez SARS-CoV-2, ponieważ do tej pory do oceny stosowano jedynie korelację choroby i pozytywnego wyniku RT-PCR.

Ponadto jasne jest, że **choroba Covid-19 wywołana przez SARS-Cov-2 nie jest chorobą "zagrożającą życiu" lub nieuleczalną w ścisłym znaczeniu.**

**W związku z tym w odniesieniu do substancji "COVID-19 Vaccine Janssen" nie zostały spełnione obowiązkowe przesłanki warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego określone w art. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r., a zaskarżona w niniejszej sprawie decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej jest niezgodna z prawem już z tego powodu i w związku z tym należy stwierdzić jej nieważność.**

66. **2) stwierdzenie nieważności z powodu naruszenia art. 4 rozporządzenia (WE) nr 507/2006**
67. Mimo że warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może opierać się na mniej obszernych danych, **stosunek korzyści do ryzyka** określony w art. 1 ust. 28a dyrektywy 2001/83/WE powinien być nadal pozytywny. Ponadto korzyść dla zdrowia publicznego wynikająca z natychmiastowej dostępności produktu leczniczego na rynku powinna przewyższać ryzyko wynikające z braku dodatkowych danych (motyw 3 rozporządzenia (WE) nr 507/2006).

3

*"WHO nadal ocenia globalny poziom ryzyka pandemii COVID-19 jako bardzo wysoki .... Dyrektor Generalny ustalił, że pandemia COVID-19 nadal stanowi PHEIC."*

17

68. **Wydawanie warunkowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinno być ograniczone do tych przypadków, w których jedynie część kliniczna dokumentacji wniosku jest mniej wyczerpująca niż zazwyczaj. Niekompletne dane przedkliniczne lub farmaceutyczne powinny być dozwolone jedynie w przypadku, gdy produkt leczniczy ma być stosowany w sytuacjach kryzysowych w obliczu zagrożenia dla zdrowia publicznego** (motyw 4 rozporządzenia (WE) nr 507/2006). Jak stwierdzono powyżej, sytuacja kryzysowa polegająca na zagrożeniu zdrowia publicznego nie została właściwie ustalona.
69. Ponadto, **eksperymentalna substancja czynna "COVID-19 Vaccine Janssen", która jest oparta na inżynierii genetycznej, jest przeznaczona do stosowania u "zdrowych ludzi". Nieuwzględnienie przed zastosowaniem nie tylko danych klinicznych, ale także przedklinicznych lub farmaceutycznych jest rażącym naruszeniem zasady ostrożności**.
70. W celu osiągnięcia równowagi między likwidacją luk w opiece medycznej poprzez ułatwienie pacjentom dostępu do produktów leczniczych, z jednej strony, a zapobieganiem wydawaniu pozwoleń na produkty lecznicze o niekorzystnym stosunku korzyści do ryzyka, z drugiej strony, **konieczne jest obwarowanie takich pozwoleń pewnymi warunkami. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien być zobowiązany do rozpoczęcia lub zakończenia określonych badań w celu wykazania, że stosunek korzyści do ryzyka jest dodatni, oraz w celu udzielenia odpowiedzi na otwarte pytania dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego** (motyw 5 rozporządzenia nr 507/2006).
71. Ponieważ rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ma zastosowanie do warunkowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, procedura oceny warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest również taka sama jak zwykła procedura ustanowiona w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 (motyw 8 rozporządzenia nr 507/2006). Warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są ważne przez jeden rok i mogą być odnawiane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.
72. **Pacjenci i pracownicy służby zdrowia powinni być wyraźnie poinformowani, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest warunkowe. Konieczne jest zatem, aby informacja ta była wyraźnie podana w charakterystyce produktu leczniczego, jak również w ulotce dołączonej do opakowania**. (Motyw 10 rozporządzenia nr 507/2006).
73. **Artykuł 4 (Warunki):**
1. **Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może być przyznane, jeżeli Komitet uzna, że wszystkie poniższe warunki są spełnione, chociaż nie zostały przedłożone wyczerpujące dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego:**
    - a. **Bilans ryzyka i korzyści dla produktu leczniczego określonego w art. 1 ust. 28a dyrektywy 2001/83/WE jest pozytywny;**

- b. Oczekuje się, że wnioskodawca będzie w stanie dostarczyć wyczerpujące dane kliniczne;
- c. można zlikwidować lukę w opiece medycznej;
- d. korzyść dla zdrowia publicznego wynikająca z natychmiastowej dostępności produktu leczniczego na rynku przeważa nad ryzykiem wynikającym z braku dodatkowych danych.

74. W sytuacjach nadzwyczajnych warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może być wydane zgodnie z art. 2 ust. 2, pod warunkiem że spełnione są warunki określone w lit. a)-d) niniejszego ustępu, nawet jeżeli nie zostały jeszcze przedłożone kompletne dane przedkliniczne lub farmaceutyczne.

75. W niniejszej sprawie, jak stwierdzono powyżej, ta sytuacja kryzysowa nigdy nie została "odpowiednio" ustalona.

2. Do celów ust. 1 lit. c) lukę w opiece zdrowotnej rozumie się jako brak zadowalających środków diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego dozwolonego we Wspólnocie lub, nawet jeśli jest to w przypadku braku znaczącej korzyści terapeutycznej ze stosowania danego produktu leczniczego dla pacjentów dotkniętych tym stanem.

80. **2.1. inwalidztwo z powodu braku pozytywnego bilansu ryzyka i korzyści zgodnie z art. 1 ust. 28a dyrektywy 2001/83/WE**

81. Aby określić stosunek ryzyka do korzyści, oba składniki, tj. korzyść i ryzyko, muszą być możliwe do oszacowania i oceny na podstawie faktów.

82. **2.1.1. brak dających się udowodnić korzyści**

**Nie ma dowodów na to, że osoby "zaszczepione" szczepionką "COVID-19 Vaccine Janssen" nie mogą się zarazić i być nosicielami wirusa SARS-COV-2.**

83. Po pierwsze, **badania są prawdopodobnie zaprojektowane w taki sposób, że dowód ten nie może być w ogóle dostarczony.**

84. Grupa ekspertów w składzie: Prof. Dr. Stefan Hockertz, immunolog, toksykolog i farmakolog, Prof. Dr. Sucharit Bhakdi, M.D., były kierownik Instytutu Mikrobiologii i Higieny Uniwersytetu Johannesesa-Gutenberga w Moguncji, Prof. Dr.med. Michael Palmer, specjalista w zakresie mikrobiologii medycznej i epidemiologii zakażeń oraz prof. dr hab. Med. Dir. i.R. Dr. Wolfgang Wodarg, specjalista chorób wewnętrznych, chorób płuc i oskrzeli, w swojej ekspertyzie (Doc. A.20) stwierdzają, co następuje:  
**"... korzyści ze szczepionki w zakresie ochrony górnych dróg oddechowych nie są jednoznacznie widoczne, co jest mierzone wiremią (materiałem zakaźnym i wirusowym RNA), punktacją histopatologiczną i immunohistochemią. Korelacja ochrony górnych dróg oddechowych z mianami przeciwciał nie jest jednoznacznie ustalona.**

**U zwierząt kontrolnych ogólnie, ale szczególnie w dopasowanej wiekowej grupie kontrolnej, zapalenie płuc wywołane po zakażeniu było bardzo łagodne i bez objawów klinicznych. Model bez wyraźnych objawów klinicznych nie nadaje się do badania immunogenności i usuwania wirusa i zdecydowanie nie jest modelem choroby do badania tej szczepionki. Jeśli ten model nie jest odpowiedni, jak można wykazać skuteczność szczepionki w walce z chorobą? Takich eksperymentów z próbą prowokacji nie przeprowadzono u ludzi w ramach badań klinicznych, dlatego musimy polegać na danych pochodzących z modeli zwierzęcych. Jeśli te dane, takie jak w tym przypadku skuteczność szczepionki w powstrzymaniu przenoszenia choroby, nie są dostępne, to nie można stwierdzić, że szczepionka przynosi znaczące korzyści i nie powinna być dopuszczona do obrotu. ...Odpowiedzi komórkowe w postaci produkcji IFN-γ były raczej niskie i zmienne. Należy również zauważyć, że zwierzęta w tych badaniach były młode i zdrowe. Zwierzęta mogły zostać zainfekowane SARS-CoV-2 tylko poprzez podanie wysokiej dawki wirusa bezpośrednio do dróg oddechowych (tchawica). Przekładając to na ludzi, należy pamiętać, że najbardziej narażone na zakażenie są osoby starsze i cierpiące na choroby podstawowe, które czynią je bardziej podatnymi na ciężką chorobę wywołaną przez COVID-19. Niespójne wyniki badań na zwierzętach pozostawiają wątpliwości co do**

rzeczywistego zakresu ochrony przed chorobą wywołaną przez COVID-19 nawet u tych młodych, zdrowych zwierząt. U ludzi w podeszłym wieku, z licznymi chorobami współistniejącymi i generalnie mniej energiczną odpowiedzią na szczepienie, ochronne działanie szczepionki wydaje się jeszcze bardziej wątpliwe.

.... **Zakłócenie odporności krzyżowej adenowirusów w szczepieniach:**

Szeroka istniejąca wcześniej odporność przeciwko adenowirusom jest powszechna w populacji ogólnej. Taka odporność uniemożliwia stosowanie serotypów adenowirusów, które są powszechne u ludzi do konstruowania szczepionek adenowirusowych, ponieważ blokowałoby to wychwytywanie takich cząstek wirusa szczepionkowego i zmniejszało ekspresję produktu transgenu. ... Obecnie znamy 90 odrębnych genotypów ludzkich adenowirusów, a ze względu na tak dużą liczbę krążących wirusów i ich względną łatwość przenoszenia, zdecydowana większość ludzi została zakażona wieloma typami adenowirusów w dzieciństwie i przez całe życie. Oznacza to, że znaczna część populacji ludzkiej posiada przeciwciała i limfocyty T

19

odporność na te wirusy. Te naturalne narażenia są prawdopodobnie odpowiedzialne za długotrwałą odporność, która może zakłócać działanie ludzkich szczepionek opartych na adenovektorach. Odporność adenovektorów nie była brana pod uwagę w badaniu przedklinicznym.

dla Ad26.COV2.S, ponieważ zwierzęta używane w tych badaniach są trzymane w klinicznie sterylnych warunkach i nie są naturalnie zakażone adenowirusami. Jest oczywiste, że nasze zrozumienie globalnej epidemiologii surowicy adenowirusowej jest niekompletne, szczególnie w odniesieniu do krajów afrykańskich, które są często głównymi celami kampanii szczepień.

Po podaniu adenowirusy wywołują silną odpowiedź zapalną, częściowo z powodu aktywności strukturalnych białek wirusowych. ... Tak więc wiele osób, które otrzymają szczepionkę, będzie już miało wyraźną odpowiedź immunologiczną na wirusa. Osoby te będą miały zarówno przeciwciała neutralizujące, jak i specyficznie reagujące komórki T na szczepionkę opartą na adenowirusie. Ten cykl naturalnego zakażenia stanowi trwały problem w stosowaniu adenowirusów jako wektorów do terapii genowej lub szczepionek.

... Według EMA, potencjalny wpływ naturalnej lub wywołanej szczepionką wcześniej istniejącej odporności anty-Ad26 na skuteczność szczepionki pozostaje niejasny. Na podstawie doświadczeń z seroprewalencją na adenovektory można założyć, że odporność na wektor poważnie ogranicza efekt uodporniający, jakiego można oczekiwać po szczepionce Ad26.COV2.S. .... Czas trwania ochrony po 8 tygodniach od szczepienia nie jest znany. **Ponieważ badanie jest dalekie od zakończenia, a uczestnicy z grupy placebo są obecnie oficjalnie dopuszczeni do szczepień przeciwko SARS-CoV-2, można założyć, że badanie nie przyniesie solidnych danych dotyczących skuteczności.** Oznacza to, że obserwowana we wstępnych danych tendencja do nieco lepszej skuteczności ochrony przed ciężkimi przypadkami w porównaniu z przypadkami o łagodnych objawach nie może zostać potwierdzona w przyszłości. Nie wiadomo również, jak długo po szczepieniu będą utrzymywać się przeciwciała neutralizujące i wiążące. Skuteczność szczepionki można jednoznacznie określić dopiero po upływie czasu. Czas trwania badań klinicznych z użyciem Ad26.COV2.S był zdecydowanie zbyt krótki, aby ocenić długoterminową skuteczność, a ponadto wykryto tylko bardzo niewiele przypadków COVID zarówno w grupie zaszczepionej, jak i kontrolnej, tak więc zgłoszona skuteczność jest bardzo wątpliwa. Ze względu na ograniczoną liczbę przypadków brak jest danych dotyczących osób z jedną lub więcej niekontrolowanymi chorobami podstawowymi. Nie ma danych dotyczących osób z obniżoną odpornością ze względu na stan lub terapię immunosupresyjną, jak również brak danych dotyczących długotrwałych

**zdarzeń niepożądanych. ”**

85. Instytut Roberta Kocha na swojej stronie internetowej jednoznacznie stwierdza, co następuje: *"Jak długo trwa ochrona poszczepienna nie jest jeszcze znana. Ochrona nie rozpoczyna się również natychmiast po szczepieniu, a niektóre zaszczerpione osoby pozostają bez ochrony. Poza tym nie wiadomo jeszcze, czy szczepienie chroni również przed kolonizacją patogenem SARS-CoV-2 lub przed przeniesieniem patogenu na inne osoby. Dlatego mimo szczepienia należy chronić siebie i swoje otoczenie, przestrzegając zasad AHA + A + L (zasady odległości, MNS). "* (Doc. A. 21).
86. **Nie przedstawiono zatem dowodu korzyści w postaci pozytywnego efektu terapeutycznego substancji czynnej "COVID-19 Vaccine Janssen" i choćby z tego powodu warunkowe zezwolenie jest sprzeczne z prawem UE.**
87. **2.1.2 Ryzyko istotne niezarejestrowane i w związku z tym nieokreślone oraz ryzyko obecnie nieokreślone**
88. Zgodnie z art. 1 nr 28 dyrektywy 2001/83/WE ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego definiuje się jako *" - jakiegokolwiek ryzyko odnoszące się do jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego dla zdrowia pacjentów lub dla zdrowia publicznego".*
89. **Zgodnie z załącznikiem I (Charakterystyka Produktu Leczniczego) do zaskarżonej decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej (Doc. A. 2.2), pkt 4.5**  
**(Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne interakcje). "nie przeprowadzono badań interakcji".**  
Wobec faktu, że tzw. Covid "szczepionki", takie jak "COVID-19 Vaccine Janssen", są przeznaczone do stosowania u ogółu populacji, a znaczna część populacji regularnie zażywa jeden lub więcej leków, **fakt, że interakcje "COVID-19 Vaccine Janssen" z innymi lekami nie zostały zbadane, musi prowadzić do wniosku, że zagrożenia wynikające z "COVID-19 Vaccine Janssen", choćby z tego powodu, nie są obecnie w żaden sposób możliwe do ustalenia, a tym bardziej do oceny i oszacowania.**
- Już sama ta okoliczność powinna była zatem prowadzić do odrzucenia wniosku o udzielenie homologacji!
90. **2.1.3. nieuwzględnienie istotnego ryzyka, które nigdy nie pozwoliłoby na warunkowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego dla zasadniczo zdrowej populacji.**
91. Istotne zagrożenia związane z podawaniem składnika aktywnego "COVID-19 Vaccine Janssen" zostały już przedstawione EMA w petycji złożonej 01.12.2020 r. przez dr med. Wolfganga Wodarga i dr Mike'a Yeadona, dotyczącej zbliżającego się zatwierdzenia pierwszej eksperymentalnej, opartej na inżynierii genetycznej "szczepionki" Covid, produkowanej jako składnik aktywny "Comirnaty" przez firmę BioNTech (Doc. A. 22). Niestety, petycja ta została zignorowana, podobnie jak ostrzeżenie wysłane drogą elektroniczną, również przez powodów, przede wszystkim do Komisji UE i EMA w dniu 19.12.2020 r. (Doc. A. 5).
92. W opinii naukowej sporządzonej przez czterech ekspertów (Doc. A. 20) w odniesieniu do pominiętych badań i nieuwzględnionych zagrożeń związanych z podawaniem substancji czynnej "COVID-19 Vaccine Janssen" stwierdza się, co następuje:  
**"W modelach zwierzęcych nie przeprowadzono badań na obecność czynników ubocznych:**  
Ponieważ Ad26.COV2.S jest wytwarzany z materiałów biologicznych, **istnieje potrzeba ochrony przed możliwym zanieczyszczeniem przypadkowymi patogenami.** Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) definiuje czynniki przypadkowe jako mikroorganizmy, które mogły zostać nieumyślnie wprowadzone do procesu wytwarzania biologicznego produktu leczniczego. Czynniki te mogą obejmować bakterie, grzyby, mykoplazmy/spiroplazmy, prątki, riketsje, pierwotniaki, pasożyty, czynniki pasażowalnej encefalopatii gąbczastej (TSE) (priony) i wirusy.... Dlatego też, **aby**

wykazać ich brak, zaleca się przeprowadzenie szeroko zakrojonych badań podczas produkcji szczepionki. Czynniki przypadkowe może być wykryty w szczepionce tylko wtedy, gdy zostaną przeprowadzone dokładne badania *in vitro* i na zwierzętach ... Jednak, co najważniejsze, nie opisano weryfikacji możliwych czynników ubocznych w doświadczeniach na zwierzętach. Dlatego zakłada się, że te ważne badania nie zostały przeprowadzone. Dotychczasowe doświadczenia pokazują, że przy wytwarzaniu produktów biologicznych możliwość wystąpienia przypadkowych czynników musi być traktowana poważnie. ...

Badania te mają zasadnicze znaczenie dla zdrowia ludzkiego, dlatego niedopuszczalne jest pomijanie ważnych badań na zwierzętach.... **Kontrola zanieczyszczeń:** ... dane dotyczące zanieczyszczeń elementarnych są zbierane i analizowane dopiero teraz, po zatwierdzeniu. Jest to niedopuszczalne. ... **Aspekty niekliniczne** 1. **Farmakodynamika wtórna:** Nie przeprowadzono badań dotyczących farmakodynamiki wtórnej. Farmakodynamika wtórna mierzy ilościowy związek między ilością leku a niepożądaną reakcją organizmu na ten lek. Jest niezwykle ważne, aby wiedzieć, w jaki sposób lek wpływa na organizm w sposób niezwiązany z pierwotnym działaniem docelowym. 1) **farmakologia bezpieczeństwa:** Nie przeprowadzono badań farmakologii bezpieczeństwa z zastosowaniem Ad26.COV.2 Farmakologia bezpieczeństwa jest ważna dla identyfikacji i badania

21

potencjalne niekorzystne efekty farmakodynamiczne nowych związków chemicznych na funkcje fizjologiczne w odniesieniu do ekspozycji w zakresie terapeutycznym i poza nim.

Istotne są różne uwagi i obawy dotyczące punktów 1 i 2. Tylko trzy z nich zostały tutaj wymienione:

1. **Szczepionka indukuje komórki gospodarza do wytwarzania białek kolców i prezentowania ich układowi odpornościowemu na powierzchni komórek. Stwierdzono, że komórki mogą odszczepiać fragment (peptyd S1) białka spike. Można sobie wyobrazić, że uwolnione peptydy mogą być transportowane w krwiobiegu i wywoływać niepożądane skutki. Peptyd S1 zawiera całą domenę wiążącą receptor (RBD) i dlatego jest zdolny do wiązania się z receptorami ACE2 na innych komórkach. Związane receptory zostaną wchłonięte do wnętrza komórek. Zmniejszona ilość ACE2 pozostająca na powierzchni komórek zaburzy równowagę układu hormonalnego renina-angiotensyna, co może prowadzić do uszkodzenia komórek, stanu zapalnego i zakrzepicy.**
  2. **Co więcej, nowo syntetyzowane cząsteczki białka spike, które pozostają nieuformowane na powierzchni komórki, mogą również wiązać się z receptorami ACE2 na innych komórkach, co może powodować fuzję dwóch komórek (przypomina to normalną funkcję tego białka, czyli indukowanie fuzji cząsteczki wirusa z błoną komórkową gospodarza). Powstałe syncytia (zlepione komórki) są komórkami olbrzymimi o wielu jądrach i mogą podejmować czynności patologiczne. Do uruchomienia tej kaskady fuzji wystarczą niewielkie ilości białka spike.**
  3. **Wiadomo, że płytki krwi również wykazują ekspresję receptorów ACE2 na powierzchni komórek i w ten sposób mogą wiązać białko kolca. W warunkach *in vitro* prowadzi to do bezpośredniej aktywacji i agregacji płytek krwi, rozprzestrzeniania się płytek, tworzenia agregatów leukocytno-płytkowych oraz retrakcji skrzepu. W warunkach *in vivo* efekty te przekładają się na zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów. Cząsteczki białek kolczastych również bezpośrednio stymulują płytki krwi do uwalniania ziarnistości, krzepnięcia i wydzielania czynników zapalnych.**
1. **Podsumowując, białko kolczaste SARS-CoV-2 może na wiele sposobów wyrządzić znaczne szkody komórkom i organizmowi ludzkiemu. Omawiana szcze-**

panionka, jak również wszystkie inne obecnie stosowane szczepionki przeciwko SARS-CoV-2, indukują biosyntezę tego białka kolczastego w naszych własnych komórkach ciała, aby wywołać na nie odpowiedź immunologiczną. Ta nowa i niesprawdzona technika stwarza poważne ryzyko wystąpienia poważnych szkód po szczepieniu u uprzednio zdrowych ludzi. Z tego względu jest ona niedopuszczalna z medycznego i etycznego punktu widzenia. **Farmakodynamiczne interakcje leków:** Nie przeprowadzono badań dotyczących farmakodynamicznych interakcji leków. Oznacza to, że nie ma dostępnych badań dotyczących zachowania się szczepionki na organizmie, który wykazuje zmiany fizjologiczne spowodowane chorobami, mutacjami genetycznymi, starzeniem się lub wpływem innych leków. **Podstawowe badania farmakodynamiczne:** ... a) **chomik syryjski (Mercado i in. , 2020; van der Lubbe i in. , 2021):** ... Z wyjątkiem niektórych doświadczeń dotyczących dystrybucji, w których nie stosowano samej szczepionki, lecz pewne powiązane rekombinowane konstrukty wirusowe (zob. poniżej), nie przeprowadzono żadnych badań ADME. **Szczepionka, która wykorzystuje całkowicie nową technologię, musi być ściśle monitorowana pod każdym względem, w tym w szczególności, jak składniki szczepionki są wchłaniane, metabolizowane i rozkładane przez organizm oraz czy wydalone są jakiegokolwiek pozostałości, które mogą zanieczyścić środowisko i zanieczyścić zasoby, takie jak woda pitna.** **Badanie dystrybucji:** Raport nie opisuje, które organy były badane i w jakich punktach czasowych znaleziono DNA. Raport twierdzi również, że tylko w jednym z dwóch badań wszystkie organy z wyjątkiem jednego określonego były wolne od DNA. **Co powinniśmy zrobić z drugim badaniem, w którym najwyraźniej znaleziono DNA w innych narządach? Nie ma informacji, czy badano na przykład centralny i obwodowy układ nerwowy oraz szpik kostny.** Na podstawie tego, co wiadomo o biodystrybucji adenowirusów w ogóle, należy stwierdzić, że

Należy założyć, dopóki nie udowodni się, że jest inaczej, że szczepionka przenika również do tkanki nerwowej i szpiku kostnego, z możliwymi nieprzewidywalnymi działaniami niepożądanymi. **Ponadto, w badaniach tych nie stosowano oryginalnej szczepionki. Nawet jeśli te dane są kluczowe, nie były one dostępne w czasie zatwierdzenia.** Rzeczywiście, trwałość DNA wykazano w różnych innych opublikowanych badaniach przedklinicznych, w których wykazano obecność wektorów szczepionek DNA przez okres **do 2 lat po wstrzyknięciu dożylnym z niską, ale wykrywalną ekspresją i immunogennością w modelu mysim.** **Toksykologia:**

**Sprawozdanie z oceny nie zawiera żadnych szczegółowych informacji na temat tego, co dokładnie zostało zbadane. Przejrzystość w odniesieniu do wyników ewentualnych zmienionych parametrów krwi mogłaby pomóc lepiej zrozumieć, w jaki sposób zakrzepica występująca u niektórych zaszczepionych osób jest związana ze szczepionką. Również w fazach klinicznych nie oznaczono takich parametrów krwi u badanych osób. W tym kontekście musimy zauważyć, że istnieją powody, aby sądzić, że samo białko kolca SARS-CoV-2 i jego eliminacja przez układ odpornościowy powodują niekorzystny wpływ na krzepnięcie krwi; dlatego musimy wiedzieć, czy odpowiednie parametry krwi w tym modelu zostały zbadane, czy też nie. Odnotowany wzrost fibrynogenu sugeruje stan zapalny; zaangażowanie naczyń krwionośnych spowodowałoby krzepnięcie krwi. Zwiększony PTT wskazywałby na zużycie czynników krzepnięcia przez rozsięte krzepnięcie wewnątrznacyniowe (przy braku innych przyczyn, takich jak niedobór witaminy K lub uszkodzenie wątroby). W takim przypadku należałoby się spodziewać, że fibrynogen również zostanie uszczuplony. Zwiększona ilość fibrynogenu sugeruje zapalenie, ale nie DIC. W raporcie EMA nie omówiono kwestii interakcji szczepionki z lekami hamującymi krzepnięcie krwi. Interferencja szczepionki z układem krzepnięcia może powodować zarówno zakrzepicę, jak i krwawienie wewnętrzne (patrz poniżej); ryzyko tego ostatniego może być zwiększone u osób starszych, które otrzymują takie leki w celu zapobiegania ostrym zdarzeniom sercowo-naczyniowym. ...Białko C-reaktywne (CRP) we krwi jest uważane za ogólny marker stanu zapalnego. Obserwowany wzrost**



**CRP wskazuje zatem również na prozapalny efekt szczepionki. Podwyższony poziom CRP został również powiązany ze zwiększonym ryzykiem ataku serca.**

**Śmierć w wyniku terapii genowej w badaniu klinicznym u człowieka:** W roku 1999 badacze z Uniwersytetu Pensylwanii spowodowali pierwszy zgon w eksperymencie I fazy terapii genowej. Do dostarczenia potencjalnie terapeutycznego DNA do wątroby użyto adenowirusa z defektem replikacji, wektora Ad5, pozbawionego

1011

wirusowych genów E1 i E4 (wstrzyknięcie: 6 x      cząsteczek wirusa). Około 18 godzin później u 18-letniego badanego stwierdzono zmieniony stan psychiczny i żółtaczkę. Dalszy przebieg kliniczny charakteryzował się **zespołem ogólnoustrojowej reakcji zapalnej, biochemicznie wykrywalną i wielonarządową niewydolnością układu, prowadzącą do zgonu po 98 godzinach od transferu genu.** Badanie pośmiertne było zgodne z przebiegiem klinicznym, a **sekwencje DNA wektora były łatwo wykrywalne w większości tkanek.** Bezpośrednio po infuzji wektora u pacjenta stwierdzono wysoki poziom IL-6 i IL-10 w surowicy, ale normalny poziom TNF $\alpha$ . **Doświadczenie to wskazuje na ograniczenia badań na zwierzętach w przewidywaniu odpowiedzi u ludzi.** Dalsze badania są absolutnie konieczne, aby uzyskać lepsze zrozumienie odpowiedzi immunologicznej na wektory adenowirusowe z defektem replikacji i ich toksyczności, a także aby zrozumieć istotne różnice w obu przypadkach między poszczególnymi uczestnikami. **Biorąc pod uwagę ograniczenia naszej obecnej wiedzy, nieodpowiedzialne jest już podawanie zdrowym ludziom szczepionek opartych na adenowirusach, takich jak Ad26.COVS.2 - szczególnie na tak dużą skalę, jak to miało miejsce od razu po zatwierdzeniu. ... Ryzyko rekombinacji z wirusami typu dzikiego:** Kliniczne stosowanie wektorów adenowirusowych może prowadzić do rekombinacji DNA z wirusami typu dzikiego, gdy wektor dostanie się do komórek już zakażonych innymi wirusami z tej samej rodziny. Może to spowodować, że uszkodzony w wyniku replikacji adenowirus szczepionkowy

23

ponownie zdolny do replikacji. Skutkiem tego byłaby replikacja i rozprzestrzenianie się wirusa szczepionkowego w organizmie oraz ryzyko choroby, która może być nawet przenoszona - także na osoby, u których szczepienie jest przeciwwskazane.

**Rozprzestrzenianie genów oporności na antybiotyki:** ... **Jeżeli Ad26.COVS.2 posiada gen oporności na antybiotyki, to gen ten zostanie rozprzestrzeniony wśród zaszczepionej populacji; może on zostać następnie przeniesiony na bakterie chorobotwórcze i uczynić je opornymi na dany antybiotyk. ... Genotoksykologia:**

Nie przeprowadzono **badania** dotyczących genotoksykologii. EMA utrzymuje, że takie badania nie są istotne dla szczepionek wirusowych, ponieważ w tym produkcie nie stosuje się adiuwantów ani nowych substancji pomocniczych.

**Decyzja EMA o niewymaganiu badań genotoksyczności jest nieodpowiedzialna i niezrozumiała .....**

od ponad 30 lat, że **obce (wirusowe) DNA może integrować się z genomem komórek gospodarza - ssaka.** Interakcje te są przedmiotem zainteresowania nie tylko w wirusologii nowotworów i terapii genowej, ale także ze względu na rolę wirusowego DNA jako mechanizmu ewolucyjnego. W ten sposób naukowo wykazano na wiele sposobów, że adenowirusy wprowadzają swój materiał genetyczny do DNA komórek ludzkich zarówno poprzez rekombinację niehomologiczną, jak i homologiczną. **Miejsce integracji wirusa z DNA komórki gospodarza nie może być kontrolowane. Należy podkreślić, że wszystkie miejsca integracji w wykazują aktywność transkrypcyjną w genomie komórki gospodarza.** Wynikający z tego efekt genotoksyczny może przejawiać się na wiele sposobów:

- a) **Inaktywacja genu:** Insercja może wystąpić w obrębie genu i zaburzyć jego działanie. Może to prowadzić do utraty ważnych dla komórki produktów genowych (np. białek), a tym samym potencjalnie do rozwoju chorób, w tym nowotworów.
- b) **Aktywacja genów:** Wirusowe promotory i wstawki wirusowego DNA do ele-

mentów regulatorowych genów mogą zwiększać tempo transkrypcji genów. To również może prowadzić do powstawania komórek nowotworowych, które mogą przekształcić się w klinicznie jawne guzy. Obecnie integracja wirusowego DNA jest ważnym paradygmatem w biologii nowotworów.

- c) **Regulacja genów:** Mechanizmy regulacji transkrypcyjnej i epigenetycznej mogą być zaburzone, co powoduje wzrost lub spadek poziomu ekspresji białek z nieprzewidywalnymi i niepożądanymi skutkami.
- d) **Uszkodzenia chromosomalne:** Inną bardzo ważną obserwacją integracji adenowektorów w komórkach jest występowanie uszkodzeń genomu, takich jak delecje całych części chromosomów i rearanżacja genów. Ma to tendencję do szczególnie silnych i katastrofalnych skutków, które przewyższają pod względem ciężkości skutki aktywacji lub inaktywacji pojedynczych genów.
- e) **Choroba autoimmunopodobna:** Integracja genu białka spike do komórki gospodarza może prowadzić do trwałej ekspresji tego antygeny, a tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia choroby autoimmunologicznej.

Występowanie nowotworów złośliwych w wyniku integracji DNA i aktywacji onkogenów wykazano na przykład w badaniu klinicznym z zastosowaniem wektora retrowirusowego w leczeniu dzieci z SCID-X1 (ciężki złożony niedobór odporności). **Dlatego dokładne i długotrwałe badania dotyczące możliwych skutków genotoksycznych poprzez integrację chromosomalną na etapie badań przedklinicznych i klinicznych są absolutnie konieczne dla prawidłowej i uzasadnionej analizy korzyści i ryzyka wektorów transferu genów, takich jak szczepionka Ad26.COV2.S. Stosowanie adenowirusa jest nieodpowiedzialne.**

**Wektor jako szczepionka dla ludzi, gdy dostępnych jest tak mało danych naukowych. Nawet jeśli regularny cykl życiowy adenowirusa jest pozachromosomalny, niebezpiecznie jest zakładać, że adenowirusy nigdy nie zintegrują się z genomem komórkowym; nie ma badań, które by to potwierdzały.** Wręcz przeciwnie, we wcześniejszych badaniach *in vivo* wykazano, że wstrzyknięcie chomikom adenowirusa typu dzikiego 12 (Ad12) powodowało powstawanie guzów wskutek integracji chromosomalnej DNA wirusa i ekspresji białek sprzyjających rozwojowi nowotworu.

żywy model zwierzęcy, że integracja adenovektora zachodzi również *in vivo* w komórkach wątroby myszy. ...

Wszystkie te pytania mają bezpośredni wpływ na dopuszczenie szczepionki Ad26.COV2.S do obrotu, ale obecnie nie można na nie odpowiedzieć. Tak długotrwała obecność

obcego DNA w jądrze transfekowanych komórek zwiększa ryzyko, że osłabienie zintegruje się on z chromosomami gospodarza, a tym samym długoterminowe ryzyko mutagenezy i onkogenezy obowiązujące zalecenie FDA stwierdza, że

dla produktów terapii genowej, które mogą integrować się z genomem, konieczne jest przeprowadzenie długoterminowego badania obserwacyjnego (LTFU) trwającego do 15 lat, obejmującego badanie nowych stanów klinicznych, takich jak nowe nowotwory złośliwe lub zaburzenia hematologiczne, nowe występowanie lub zaostrzenie wcześniej istniejących zaburzeń neurologicznych, reumatologicznych lub innych zaburzeń autoimmunologicznych, lub potencjalnie związanych z produktem infekcji. Żadnej z tych czynności nie wykonano w przypadku Ad26.COV2.S Ale

Teraz miliony zdrowych ludzi mają zostać zaszczepione adenowirem. W tym przypadku ryzyko wystąpienia późnego zdarzenia niepożądanego u dotychczas zdrowej osoby jest już nieproporcjonalne i nie do przyjęcia. **Rakotwórczość** Nie przeprowadzono badań nad rakotwórczością. EMA twierdzi, że takie badania nie są istotne dla szczepionek wirusowych, ponieważ w tym produkcie nie stosuje się adiuwantów ani nowych substancji pomocniczych....

**Jednakże, jak omówiono powyżej (zob. sekcja: genotoksyczność), istnieją bardzo szczególne powody, aby oczekiwać wywołania nowotworów poprzez**

**integrację wirusowego DNA z genomem komórki gospodarza. Dlatego decyzja EMA, aby nie wymagać badań rakotwórczości jest nie do przyjęcia i musi być kategorycznie odrzucona. ... Wysokie ryzyko wystąpienia ADE i ciężkiej choroby płuc po szczepieniu:** U ludzi obserwowano zależne od przeciwciał wzmocnienie (ADE) zakażenia kilkoma naturalnymi gatunkami wirusów, ale także szczepionkami przeciwko wirusowi syncytialnemu układu oddechowego (RSV), wirusowi dengi i odrze. Wywołane szczepionką nasilenie choroby obserwowano również w przypadku wirusów SARS i MERS oraz koronawirusa kotów, które są blisko spokrewnione z SARS-CoV-2. Ponadto, SARS-CoV i SARS-CoV-2 są wysoce homologiczne, z 80% identycznością sekwencji na poziomie genomu, a receptorem wirusowym na komórkach gospodarza dla obu jest ACE2. Szczepionka przeciwwirusowa, która wywołuje ADE, będzie raczej nasilać niż łagodzić odpowiadającą jej infekcję wirusową. Mechanizmy immunologiczne tego wzmocnienia niezmiennie wiążą się z przeciwciałami. Ponieważ badania kliniczne były prowadzone

**Na podstawie przeglądu licznych danych naukowych (patrz poniżej) nie ustalono, czy po szczepieniu SARS-CoV-2 wystąpi ADE. Na podstawie przeglądu licznych danych naukowych (patrz poniżej) prawdopodobieństwo wystąpienia ADE u biorców tej szczepionki koronawirusowej jest na tyle duże, że jest istotne dla odrzucenia tych szczepionek.** Wydaje się prawdopodobne, że zakażenie Naturalne koronawirusy lub iniekcje szczepionek przeciwko nim mogą nie tylko powodować wytwarzanie (częściowo) ochronnych przeciwciał neutralizujących antygeny wirusowe, ale także stwarzają unikalny problem związany z odpowiedzią immunologiczną Th2. **Wiele zwierząt immunizowanych szczepionkami przeciwko koronawirusom wykazuje patologię eozynofilową w płucach po nowym zakażeniu wirusem typu dzikiego lub po szczepieniu. To samo zjawisko odnotowano po immunizacji myszy rekombinowanymi białkami kolców koronawirusów. Podsumowując, reakcja immunopatologiczna typu Th2**

**W trzech modelach zwierzęcych, w tym w dwóch różnych szczepach myszy, zastosowano cztery różne typy szczepionek przeciwko SARS-CoV, zarówno z adiuwantem alunowym, jak i bez niego. Musimy założyć, że szczepionka firmy Johnson & Johnson może wywołać podobne reakcje i ogromne szkody u ludzi, gdy zaszczepione osoby zetkną się następnie z dzikim typem wirusa.... Wcześniejsze dowody na to, że wywołane szczepionką ADE choroby może w pewnym stopniu wystąpić w przypadku szczepionek COVID-19 są zgodne z kilkoma badaniami nad szczepionkami przeciwko SARS i**

25

**z obserwacjami klinicznymi w SARS i COVID-19. Stwierdzono, że przypadki ciężkich zachorowań w prowincji Hubei w Chinach i na innych obszarach były spowodowane ADE. Tak więc, w sumie, literatura medyczna wyraźnie wskazuje na potencjalne ryzyko, że kandydaci do szczepionki, którzy kodują szpik wirusowy SARS-CoV-2 i wywołują przeciwciała anti-SARS-CoV-2, czy to neutralizujące czy nie, zwiększą ciężkość choroby COVID-19, gdy zaszczepione osoby zetkną się z krążącym wirusem typu dzikiego. Dlatego też **nieodpowiedzialne jest szczepienie ludzi szczepionką, która nie została jeszcze odpowiednio przebadana, co zajęłoby kilka lat, tym bardziej, że wiele osób, które mają zostać zaszczepione, ma już wcześniej istniejące schorzenia, które uniemożliwią im poradzenie sobie z dodatkową chorobą płuc. Jest wysoce prawdopodobne, że taka choroba płuc zostanie wywołana przez zakażenie wirusem typu dzikiego w następnym sezonie grypowym. Choroba zakrzepowo-zatorowa, trombocytopenia i rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe:****

W poprzednim badaniu sprawdzano występowanie zakrzepicy po transferze genów za pomocą adenowirusa do prawidłowych i zmienionych miażdżycowo tętnic. Pozbawiony replikacji adenowirus wyrażający gen reporterowy  $\beta$ -galaktozydazy wstrzykiwano do prawidłowych i zmienionych miażdżycowo tętnic. Zwierzęta były badane pod kątem obecności skrzeplin i aktywności  $\beta$ -galaktozydazy 3 dni po wstrzyknięciu. Po wstrzyknięciu tylko buforu nie dochodziło do tworzenia się

skrzeplin. Natomiast w tętnicach miażdżycowych poddanych działaniu adenowirusa pozbawionego replikacji występowały skrzepliny nie powodujące inkluzji. Aktywność  $\beta$ -galaktozydazy stwierdzono przede wszystkim w warstwie śródbłonna transfekowanych tętnic. Skrzepliny powstawały niezależnie od tego, czy adenowirus posiadał transgeny, czy nie. **Eksperyment ten wyraźnie pokazuje, że zakrzepica często występuje w tętnicach miażdżycowych po transfekcji genów za pomocą adenowirusa.**

Stwierdzono, że **aktywacja płytek krwi następuje szybko po inkubacji z ludzkim adenowirusem typu C5 (HAdv-C5) i że płytki krwi wykazują ekspresję receptora przyłączeniowego HAdv-C5, CAR, co sugeruje, że bezpośrednie wiązanie HAdv-C5 z CAR na płytkach krwi może być odpowiedzialne za aktywację płytek krwi wywołaną wirusem. Po drugie, HAdv-C5 wiązał się również chętnie z czynnikiem krzepnięcia X, co sugeruje mechanizm bezpośredniej aktywacji kaskady krzepnięcia plazmidowego, z potencjalnie niszczącymi konsekwencjami. ... Taka niekontrolowana aktywacja i rekrutacja może prowadzić do zakrzepicy, uszkodzenia tkanek i utraty funkcji narządów. Jeśli wystąpi to w wielu miejscach jednocześnie - stan określany jako rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe - spowoduje to również zużycie osoczowych czynników krzepnięcia i płytek krwi. Skutkiem tego będzie jednoczesne rozproszone, nieprawidłowe krzepnięcie krwi i krwawienie. Brak trombocytopenii u myszy KO z niedoborem czynników dopełniacza C3 i B również sugeruje rolę układu dopełniacza w tym zjawisku. ... Nowatorska metoda wprowadzania materiału genetycznego do komórek ludzkich za pośrednictwem adenowirusów lub wirusów adeno-asocjowanych wydaje się powodować niebezpieczne skutki uboczne, których przyczyny nie są wcale jasne. O ile takie ryzyko może być akceptowalne w przypadku nieuleczalnych schorzeń, takich jak rdzeniowy zanik mięśni, o tyle nakładanie go na zdrowych ludzi, u których ryzyko wystąpienia ciężkiego przebiegu COVID19 jest niewielkie lub żadne, jest absolutnie nieodpowiedzialne. ... Ryzyko wystąpienia koagulopatii w wyniku ataku autoimmunologicznego: Koagulopatie są przewidywalnie najpoważniejszym bezpośrednim ryzykiem wspólnym dla wszystkich "szczepionek" opartych na genach. Należy spodziewać się wystąpienia masywnych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych w obrębie krążenia, po których może nastąpić zespół rozsianej wewnątrznaczyniowej koagulopatii (DIC) charakteryzujący się skazą krwotoczną i obfitymi krwawieniami. Do wywołania tych potencjalnie śmiertelnych zdarzeń może dojść w wyniku zbiegania się kilku niezależnych szlaków. **Autotaktyczny atak układu odpornościowego na komórki śródbłonna wytwarzające kolce.** Po przedostaniu się "szczepionki" do krwiobiegu, pozostanie ona uwięziona w krążeniu i będzie miała dużą skłonność do wnikania do komórek śródbłonna, które wyściełają ściany naczyń. To wchłanianie prawdopodobnie zachodzi najbardziej efektywnie w miejscach o spowolnionym przepływie krwi, jak wykazano**

z modelowymi badaniami nad nanocząstkami lipidowymi. Podobnie jak będzie to miało miejsce w przypadku szczepionek mRNA COVID 19, oczekuje się, że białka spike wytwarzane na powierzchni luminalnej komórki będą rozpoznawane przez limfocyty CD8+, które są krzyżowo reaktywne przeciwko innym koronawirusom. W najnowszym opublikowanym badaniu zbadano limfocyty ze 185 kriokonserwowanych próbek krwi pobranych przed 2019 r., a krzyżowo reaktywne komórki CD8+ stwierdzono u 70% dawców. Mniej niż 10% limfocytów w organizmie jest obecnych w krążeniu, a reszta rezyduje w narządach limfoidalnych. **Można zatem z dużą dozą pewności założyć, że limfocyty reagujące krzyżowo występują praktycznie u wszystkich zdrowych osób dorosłych.** Potwierdza to inne badanie, w którym oceniano obecność reaktywnych limfocytów SARS-CoV-2 u osób z niedawnym zakażeniem COVID 19. Co znamienne, reaktywne limfocyty wykryto u wszystkich pacjentów, nawet w łagodnych przypadkach choroby. **Pierwsze spotkanie naiwnego układu odpornościowego z naprawdę nowym wirusem nie spowodowałoby tak szybkiej i energicznej odpowiedzi CD8-; dlatego obserwacje te można uzn-**

ać za dowód wtórnej (boost) odpowiedzi immunologicznej. sprzyjają uszkodzeniu naczyń krwionośnych i tworzeniu się skrzepów w małych naczyniach i żyłach w całym organizmie na wielu drogach. Należy oczekiwać, że nasilenie tych zdarzeń będzie się znacznie różnić u poszczególnych osób, w zależności od poziomu ich wcześniejszej odporności na SARS-CoV-2, ale także od przypadku - jeśli igła przetnie naczynie krwionośne podczas wstrzyknięcia domięśniowego, znacznie większa niż zwykle ilość szczepionki może dostać się bezpośrednio do krążenia, z proporcjonalnie bardziej intensywną ekspresją białka spike w krążeniu.

W żadnych przedklinicznych doświadczeniach na zwierzętach nie zbadano, a tym bardziej nie wykluczono, ani jednej możliwej drogi prowadzącej do potencjalnie niszczących skutków. Jednak w głównym badaniu klinicznym zaobserwowano nierównowagę liczbową w zakresie żylnych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych - 11 osób w grupie szczepionki (6 DVT, 4 zatorowość płucna, 1 zakrzepica zatoki poprzecznej) w porównaniu z 4 osobami w grupie placebo. Zaburzenia krzepnięcia mogą również wpływać na stan zdrowia układu nerwowego; 10 uczestników w grupie COVID-19 zgłosiło 12 poważnych zdarzeń niepożądanych w porównaniu z 8 uczestnikami zgłaszającymi 8 poważnych zdarzeń niepożądanych w grupie placebo. Sześć poważnych zdarzeń niepożądanych uważa się za związane z Ad26.COV2.S (2 porażenia twarzy, 1 krwotok mózgowy, 1 zespół Guillain-Barre, 1 zapalenie korzonków nerwowych ramienia i 1 zakrzepica zatoki poprzecznej). W grupie placebo nie stwierdzono żadnego związku. Od czasu zatwierdzenia "szczepionki" zaobserwowano liczne przypadki zdarzeń zakrzepowo-zatorowych i DIC u osób zaszczepionych, co zmotywowało do przejściowego zawieszenia jej stosowania aż w 15 krajach, w tym wielu należących do Unii Europejskiej. ... Stosunek ryzyka do korzyści ze szczepionki. Powyżej omówiono już, że stosowanie szczepionki o potencjalnie poważnym ryzyku u osób zdrowych jest bardzo problematyczne. Jakich korzyści możemy się spodziewać po tej szczepionce? Nawet zakładając, że wywoła ona solidną, długotrwałą odporność, korzyść należy uznać za bardzo małą. Śmiertelność spowodowana przez COVID-19 w populacji ogólnej jest bardzo niska, jak wykazał Ioannidis. Jest to prawdopodobnie związane z udokumentowanym faktem, że bardzo duża większość dorosłej populacji ma pewną miarę komórkowej odporności krzyżowej na SARS-CoV-2, przypuszczalnie z powodu wcześniejszego zakażenia konwencjonalnymi wirusami koronowymi układu oddechowego. Należy ponadto zauważyć, że w miarę postępu naturalnej pandemii odsetek osób, które już zostały zakażone wirusem i które w związku z tym będą teraz odporne, będzie stale wzrastał. Osoby te nie odniosą żadnej możliwej korzyści ze szczepienia, ale są one prawdopodobnie narażone na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, mimo że badania kliniczne nie odniosły się do tej ważnej kwestii. Tak więc stosunek korzyści do ryzyka będzie się zmniejszał wraz z upływem czasu, a spadek ten będzie prawdopodobnie znaczny nawet w ciągu kilku krótkich miesięcy. Ryzyko i korzyści

27

Należy zatem ponownie ocenić związek oraz warunkowe zatwierdzenie szczepionek, w odstępach krótszych niż obecnie obowiązujący okres zatwierdzenia wynoszący jeden rok. ”

95. Ryzyko zidentyfikowane przez ekspertów jest poważne.

96. **Do dnia 18.05.2021 r. w oficjalnej bazie danych UE na temat "COVID-19 Vaccine Janssen", która nie została jeszcze w ogóle zastosowana w wielu krajach UE, odnotowano około 4.200 przypadków działań niepożądanych, w tym około 140 zarejestrowanych zgonów.**

97. Nie jest w żaden sposób zrozumiałe, jak EMA może obstawać przy swoim zaleceniu dotyczącym warunkowego zatwierdzenia "COVID-19 Vaccine Janssen", pomimo poważnych skutków ubocznych ze skutkiem śmiertelnym, które już wystąpiły, zwłaszcza w kontekście tego, że substancja ta ma być stosowana na całej populacji. Stanowi

to rażące naruszenie zasady ostrożności zapisanej w prawie UE, podstawowego prawa obywateli UE do integralności fizycznej (art. 3 Karty praw podstawowych UE) oraz obowiązku Unii do zagwarantowania najwyższych standardów bezpieczeństwa w opiece zdrowotnej (art. 168 TFUE).

98. W dniu 28 lutego 2021 r. grupa dwunastu międzynarodowych ekspertów zwróciła się do EMA z prośbą o przedstawienie w ciągu 7 dni uwag na temat poważnych uzasadnionych zagrożeń stwarzanych przez substancje modyfikowane genetycznie, takie jak "COVID-19 Vaccine Janssen", a w przypadku braku możliwości rozwiania obaw - o natychmiastowe wycofanie zalecenia dotyczącego warunkowego zatwierdzenia tych substancji (Doc. A.23). Eksperti piszą, co następuje:

*"W szczególności kwestionujemy to, czy zasadnicze kwestie dotyczące bezpieczeństwa szczepionek zostały odpowiednio rozpatrzone przed ich zatwierdzeniem przez Europejską Agencję Leków (EMA).*

*Niniejszym zwracamy się do EMA z pilną prośbą o udzielenie odpowiedzi na następujące kwestie:*

*1. Po wstrzyknięciu domięśniowym należy się spodziewać, że szczepionki oparte na genach dotrą do krwiobiegu i rozprzestrzenią się w całym organizmie [1]. Żądamy dowodów, że taka możliwość została wykluczona w przedklinicznych modelach zwierzęcych z wszystkimi trzema szczepionkami przed ich zatwierdzeniem do stosowania u ludzi przez EMA.*

*2. Jeśli takich dowodów nie ma, należy się spodziewać, że szczepionki pozostaną uwięzione w krążeniu i zostaną pobrane przez komórki śródbłonna. Istnieją podstawy, aby przypuszczać, że będzie się to działo szczególnie w miejscach o wolnym przepływie krwi, tj. w małych naczyniach i kapilarach [2]. Żądamy dowodów na to, że prawdopodobieństwo to zostało wykluczone we wstępnych klinicznych modelach zwierzęcych z wszystkimi trzema szczepionkami przed ich zatwierdzeniem do stosowania u ludzi przez EMA.*

*3. jeśli takie dowody nie są dostępne, należy oczekiwać, że podczas ekspresji kwasów nukleinowych szczepionki, peptydy pochodzące z białka kolca będą prezentowane za pośrednictwem szlaku MHC I - na luminalnej powierzchni komórek. Wiele zdrowych osób posiada limfocyty CD8, które rozpoznają takie peptydy, co może być spowodowane wcześniejszym zakażeniem COVID, ale także reakcjami krzyżowymi z innymi typami koronawirusów [3; 4] [5]. Musimy założyć, że te limfocyty zaatakują odpowiednie komórki. Żądamy dowodów na to, że prawdopodobieństwo to zostało wykluczone w przedklinicznych modelach zwierzęcych z wszystkimi trzema szczepionkami przed ich zatwierdzeniem do stosowania u ludzi przez EMA.*

*4. Jeśli takie dowody nie są dostępne, należy się spodziewać, że uszkodzenie śródbłonna z następczym uruchomieniem krzepnięcia krwi poprzez aktywację płytek krwi nastąpi w niezliczonych miejscach w całym organizmie. Żądamy dowodów, że prawdopodobieństwo to zostało wykluczone w przedklinicznych modelach zwierzęcych z wszystkimi trzema szczepionkami przed ich zatwierdzeniem do stosowania u ludzi przez EMA.*

*5. jeśli takie dowody nie są dostępne, należy się spodziewać, że doprowadzi to do spadku liczby płytek krwi, pojawienia się D-dimerów we krwi i niezliczonych zmian niedokrwiennych w całym organizmie, w tym w mózgu, rdzeniu kręgowym i sercu. Zaburzenia krwawienia mogą wystąpić w następstwie tego nowego typu zespołu DIC, w tym, między innymi, obfite krwawienia i udar krwotoczny. Prosimy o dowody, że wszystkie*

*Możliwości te zostały wykluczone w przedklinicznych modelach zwierzęcych w przypadku wszystkich trzech szczepionek przed dopuszczeniem ich do stosowania u ludzi przez EMA.*

*Białko spike SARS-CoV-2 wiąże się z receptorem ACE2 na płytkach krwi, co powoduje ich aktywację [6]. W ciężkich przypadkach zakażenia SARS-CoV-2 opisywano trombocytopenię [7]. Trombocytopenię opisywano również u osób szczepionych [8]. Domagamy się dowodów, że potencjalne niebezpieczeństwo aktywacji*

płytek krwi, które mogłyby również prowadzić do rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC), zostało wykluczone w przypadku wszystkich trzech szczepionek przed dopuszczeniem ich do stosowania u ludzi przez EMA.

7 Rozprzestrzenienie się SARS-CoV-2 na cały świat wywołało pandemię chorób, która pociągnęła za sobą wiele zgonów. Jednak w czasie rozważania zatwierdzenia szczepionek systemy opieki zdrowotnej większości krajów nie były już zagrożone przeciążeniem, ponieważ coraz większa część świata została już zarażona, a najgorsze objawy pandemii już ustąpiły. W związku z tym domagamy się niezbitych dowodów na istnienie rzeczywistej sytuacji nadzwyczajnej w czasie, gdy EMA udzieliła producentom wszystkich trzech szczepionek warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby uzasadnić ich zatwierdzenie do stosowania u ludzi przez EMA, rzekomo z powodu takiej sytuacji nadzwyczajnej.

**Jeżeli wszystkie takie dowody nie będą dostępne, żądamy wycofania zgody na stosowanie szczepionek genowych do czasu, aż wszystkie powyższe kwestie zostaną odpowiednio rozwiązane w ramach należytej staranności EMA.**

*Istnieją poważne obawy, w tym, ale nie ograniczone do tych przedstawionych powyżej, że zatwierdzenie szczepionek COVID-19 przez EMA było przedwczesne i lekkomyślne, oraz że podawanie szczepionek stanowiło i nadal stanowi "eksperymenty na ludziach", co było i nadal jest naruszeniem Kodeksu Norymberskiego."*

99. W opinii naukowej załączonej do niniejszego wniosku (dok. **A.20**) szczegółowo omówiono problem **zaburzeń krzepnięcia, które mogą być spowodowane przez "COVID-19 Vaccine Janssen"**. W grę wchodzi kilka mechanizmów. Niektóre z nich dotyczą również szczepionek opartych na mRNA, ale w przypadku "szczepionki Covid" firmy Janssen istnieje dodatkowe ryzyko związane z charakterem zastosowanego wektora adenowirusowego. Klinicznie, te zaburzenia krzepnięcia mogą przybierać różne formy: Ostra okluzja pojedynczych dużych naczyń, objawiająca się najczęściej jako zawał serca, udar mózgu lub zakrzepica; rozproszona okluzja wielu małych naczyń z następującą niewydolnością narządów; lub zużycie płytek krwi (trombocytów) i plazmatycznych czynników krzepnięcia, z następowym niekontrolowanym krwawieniem wewnętrznym. Ten ostatni obraz kliniczny nazywany jest koagulopatią konsumpcyjną. Dlatego nie było dla ekspertów żadnym zaskoczeniem, że zaraz po wprowadzeniu "szczepionki" firmy AstraZeneca, a teraz wielokrotnie przy stosowaniu substancji firmy "Janssen", nagromadziły się doniesienia o ciężkich zaburzeniach krzepnięcia, zwłaszcza u osób młodszych. EMA zareagowała na to jedynie włączeniem informacji o produkcji substancji "Janssen" i nadal twierdzi, że stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny (patrz komunikat prasowy z 20.04.2021; **dok. 24.**). Zarówno koagulopatia konsumpcyjna, jak i zakrzepica żył mózgowych są zwykle rzadkimi przypadkami, a bezwzględna liczba przypadków nie była wysoka nawet wśród osób, którym wstrzyknięto "szczepionkę" Janssena. **Nie ma jednak absolutnie żadnego powodu, aby zakładać, że te dwie choroby były jedynymi przejawami zaburzeń krzepnięcia wywołanych przez szczepionkę. Choroby takie jak zawał serca, udar mózgu (zakrzepowo-zatorowy lub krwotoczny) i zakrzepica żył głębokich (często z zatorowością płucną) występują nieproporcjonalnie częściej samoistnie, tak że ich występowanie u osób zaszczepionych nie musi wzbudzać podejrzeń. Dopóki jednak nie udowodni się, że jest inaczej, należy założyć, że choroby te będą również częściej występować po szczepieniu. W związku z tym rażąco mylące jest uwzględnienie tylko tych dwóch już dostatecznie udokumentowanych, ale rzadkich**

**obrazów klinicznych przy rozważaniu korzyści i ryzyka szczepionki, i wykluczyć te prawdopodobnie znacznie częstsze konsekwencje.**

Lista chorób, które mogą wystąpić w wyniku zaburzeń krzepnięcia po szczepieniu, rozpoczęta w punkcie 3. może być rozszerzona. Na przykład, istnieją doniesienia o pacjentach, którzy zmarli z powodu niewydolności wielonarządowej w krótkim czasie po szczepieniu. Przyczyną tego mogła być rozproszona mik-

rozakrzepica w danych narządach. W przypadku uszkodzenia naczyń płucnych może to prowadzić do błędnego rozpoznania zapalenia płuc. W połączeniu z fałszywie dodatnim PCR takie przypadki byłyby błędnie przypisywane zakażeniu COVID 19.

Zakrzepica żył mózgowych, jest zawsze stanem zagrażającym życiu, który wymaga natychmiastowej pomocy medycznej. Jest prawdopodobne, że liczby EMA stanowią jedynie niewielki wierzchołek ogromnej góry lodowej. Najczęstsze objawy ostrzegawcze CSVT to kłujący ból głowy, nieostre widzenie, nudności i wymioty. W ciężkich przypadkach występują objawy podobne do udaru mózgu, takie jak zaburzenia mowy, jednostronne odczuwanie ciała, osłabienie i utrata przytomności. Wiele osób zgłaszało takie objawy bezpośrednio po "szczepieniu". Wielokrotnie opisywano również tworzenie się skrzepów w żyłach głębokich nóg, w niektórych przypadkach z następującymi po nich zatorami płucnymi.

Ogólnie rzecz biorąc, należy zauważyć, że dokładne rejestrowanie i uczciwa ocena wszystkich zaburzeń krzepnięcia, które wystąpiły w wyniku szczepienia, same w sobie wyróciłyby do góry nogami stosunek korzyści do ryzyka podany przez EMA.

100. **2.2 Nieważność z powodu nieistnienia wymogu zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 507/2006 - jest mało prawdopodobne, aby wnioskodawca był w stanie dostarczyć wyczerpujące dane kliniczne.**

101. Zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 507/2006 warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane jedynie w przypadku, gdy oczekuje się, że wnioskodawca będzie w stanie dostarczyć wyczerpujące dane kliniczne. Wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla "COVID-19 Vaccine Janssen" nie będzie w stanie przedstawić wyczerpujących danych klinicznych z następujących powodów:

102. 1.) Jak już stwierdzono powyżej w pkt 2.1.1, **badania nad "COVID-19 Vaccine Janssen" zostały zaprojektowane przez wnioskodawcę w taki sposób, że nie można zrozumieć, czy ta "szczepionka" zapobiega dalszej infekcyjności, czy nie.** Oznacza to, że **badanie zaprojektowane przez wnioskodawcę nie może dostarczyć wyczerpujących danych klinicznych dotyczących istotnej kwestii skuteczności. Już tylko z tego powodu warunek warunkowego dopuszczenia określony w art. 4 ust. 1 lit. b) nie jest spełniony. 4 (1) b) nie jest spełniony!**

103. 2.) Wobec faktu, że "COVID-19 Vaccine Janssen" jest w istocie substancją, która działa jak "produkt leczniczy terapii genowej", ale **zastosowana procedura dopuszczenia do obrotu i przeprowadzone badania nie są zgodne z przepisami szczególnymi dla tzw. terapii zaawansowanych (Dyrektywa Komisji 2009/120/WE z dnia 9 września 2009 r. i Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 z dnia 11 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej). "terapii zaawansowanych" (Dyrektywa Komisji 2009/120/WE z dnia 14.09.2009 r. i Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 z dnia 13.11.2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej), wnioskodawca z definicji nie dostarczy wyczerpujących danych klinicznych wymaganych dla produktu leczniczego, który w rzeczywistości działa jak "produkt leczniczy terapii genowej".**

104. Zaskarżona w niniejszej sprawie decyzja wykonawcza jest zatem niezgodna z prawem, a zatem nieważna z tych tylko powodów.

105. **2.3 Nieważność ze względu na brak wymogu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 507/2006 - art. 4 ust. 1 lit. c) - brak luki w zaopatrzeniu medycznym, którą może wypełnić dopuszczony produkt leczniczy.**

106. Nie da się nie zauważyć, jak od prawie roku utrudnia się lekarzom prowadzącym leczenie stosowanie leków, które od dawna są dostępne na rynku i osiągnęły już sukces.

bardzo dobre wyniki w terapii pacjentów z covid 19 (pod warunkiem, że są one stosowane prawidłowo

- np. nie przedawkowane i nie stosowane w przeciwwskazaniach, np. w fawizjonii, jak to miało miejsce w przypadku hydroksychlorochiny ze względu na śmiertelne



międzynarodowe wskazanie rzekomo wydane omyłkowo).

107. Jak już wyjaśniono powyżej, na przykład włoscy lekarze ogólni musieli przejść całą drogę do ostatniej instancji sądownictwa administracyjnego, aby uzyskać potwierdzenie, na podstawie dowodów świadczących o bardzo dobrych wynikach terapeutycznych, że wolno im stosować hydroksychlorochinę u pacjentów we wczesnych stadiach choroby, wbrew zakazowi stosowania tego leku, który nie był zrozumiały dla Włoskiej Agencji Leków aż do chwili wykonania wyroku (Doc. **A. 10** - Consiglio di Stato - Rada Stanu - wyrok rzymski nr 0970/2020 z dnia 11 grudnia 2020 r.).

W ramach walki z tanią hydroksychlorochiną (dok. **A. 25.1**), która dzięki swoim właściwościom przeciwzapalnym i przeciwzakrzepowym okazała się skuteczna również we wczesnym leczeniu pacjentów wysokiego ryzyka, przeciwnicy opublikowali w Lancet sfałszowane badania (skandal Surgisphere - dok. **A. 25.2**) i przeprowadzili badania toksycznego przedawkowania u pacjentów intensywnej terapii (badania "SOLIDARITY" i "RECOVERY" - dok. **A. 25.3**).

108. Ale lek "ivermectin", który został bardzo skutecznie stosowany w Covid-19, jest bardzo trudne do przedawkowania, a w przeciwieństwie do HCQ, działa jako profilaktyka przed infekcjami, a nawet u pacjentów intensywnej terapii.

Dziesiątki badań i kilka metastudiów wykazały już, że tania ivermektyna jest wysoce skuteczna w zwalczaniu kowida (dok. **A. 25.4**).

Zgodnie z ostatnimi badaniami przeprowadzonymi w kilku krajach, lek przeciw pasożytniczy ivermektyna - podstawowy lek WHO - osiąga redukcję ryzyka do 98% (Doc. **A. 25.5**) w chorobie Covid-19 w profilaktyce przedekspozycyjnej i do 91% we wczesnym leczeniu. Ostatnie badanie przeprowadzone we Francji wykazało 100% redukcję ciężkich i śmiertelnych zachorowań na Covid (Doc. **A. 25.6**) nawet u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka w domach opieki o średniej wieku 90 lat.

Ponadto, analiza opublikowana właśnie w International Journal of Antimicrobial Agents wykazała, że kraje afrykańskie stosujące ivermektynę jako profilaktykę przeciw pasożytom mają znacznie niższą (Doc. **A. 25.7**) - a nawet prawie zerową - zapaadalność na covid w porównaniu z innymi krajami afrykańskimi i nieafrykańskimi.

Bardzo wysoka zgłoszona skuteczność taniej ivermektyny przeciwko infekcjom koronawirusem podobnym do SARS, w porównaniu z bardzo skromną i zasadniczo wątpliwą skutecznością oraz całkowicie nieuchwytnym i możliwym do oceny ryzykiem "COVID-19 Vaccine Janssen", jest wyraźnym dowodem na to, że "COVID-19 Vaccine Janssen", w przeciwieństwie do ivermektyny, nie nadaje się do wypełnienia luki w opiece medycznej.

W tym kontekście pojawia się konkretne pytanie: **dlaczego ivermektyna nie jest powszechnie stosowana w UE?**

W oparciu o powyższe wyniki, amerykański Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC), na przykład, zaleca ivermektynę do profilaktyki i wczesnego leczenia covid-19 (Doc. **A. 25.8**).

**Pomijając fakt, że istnieją leki, którymi pacjenci z Covid 19 mogą być bardzo dobrze leczeni i które, jak w przypadku ivermektyny, mogą być nawet stosowane profilaktycznie, oczywiste jest, że rządy państw członkowskich UE i Komisja Europejska nie są zainteresowane zalecaniem lub promowaniem wśród ludności stosowania innych bardzo tanich, ale skutecznych substancji. Witamina D jest jedną z nich.**

109. W hiszpańskim randomizowanym badaniu kontrolowanym (RCT - Doc. **A. 25.9**), wysoka dawka witaminy D (100,000 IU) zmniejszyła ryzyko poddania się intensywnej terapii o 96%.

W badaniu (Doc. **A. 25.10**) we francuskim domu opieki, 89% spadek śmiertelności stwierdzono u mieszkańców, którzy otrzymali wysoką dawkę witaminy D tuż przed lub w trakcie choroby kowid 19.

Duże badanie izraelskie (Doc A. 25.11) wykazało silny związek między niedoborem witaminy D a ciężkością choroby Covida 19.

W meta-badaniu przeprowadzonym w 2017 roku (Doc. A. 25.12.) stwierdzono pozytywny wpływ witaminy D na infekcje układu oddechowego.

Równie skuteczne jest stosowanie cynku w połączeniu z HCQ, na przykład.

Lekarze amerykańscy zgłosili (Doc A. 25.13.) 84% spadek liczby przyjęć do szpitala, 45% spadek śmiertelności u już hospitalizowanych pacjentów oraz poprawę stanu pacjentów w ciągu 8 do 12 godzin w oparciu o wczesne leczenie cynkiem w uzupełnieniu do HCQ.

Hiszpańskie badanie (Doc A. 25.14) wykazało, że niski poziom cynku w osoczu (poniżej 50mcg/dl) zwiększał ryzyko zgonu u hospitalizowanych pacjentów z chorobą Covid o 130%.

110. **Podczas gdy kraje europejskie i USA kontynuują swoje agresywne wojskowe roll-out eksperymentalnych, drogich i niebezpiecznych środków deklarowanych jako szczepionki, ale de facto funkcjonujących jak terapie genowe, Indie opracowały "zdumiewająco" skuteczny i bezpieczny KIT leczenia COVID-19, który kosztuje zaledwie 2,65 USD na osobę i pomógł umieścić narodowe wskaźniki zachorowań i zgonów w "gwałtownym spadku".**

FLCCC opracowało protokół leczenia (Doc. A. 25.8), który zawiera iwermektynę, co według grupy spowodowało do 83% niższy wskaźnik śmiertelności COVID-19 niż średnia w szpitalach, które go stosowały.

**Żywności i Leków (FDA) w USA od miesięcy odmawia jednak zatwierdzenia w trybie pilnym iwermektyny do leczenia koronawirusa, uzasadniając to tym, że "konieczne są dalsze badania". Podobnie postępuje EMA, która w oczywisty sposób kieruje się interesami przemysłu farmaceutycznego, a nie ludności UE, i rażąco narusza swoje obowiązki kontrolne, co w przypadku iwermektyny jest równoznaczne ze skandalem, po tym jak lek ten jest stosowany od dziesięcioleci i wykluczono poważne skutki uboczne, w przeciwieństwie do substancji eksperymentalnych służących rzekomemu zapobieganiu chorobom wywołanym przez nieustannie mutujące wirusy, takie jak wirusy koronawirusa, które wprawdzie gwarantują przemysłowi farmaceutycznemu bezprecedensowe i bez końca zaprogramowane zyski (dok. A. 25.15)**

111. Natomiast Indie przyjęły protokół leczenia określony przez FLCCC i obecnie wytwarzają ten produkt pod nazwą handlową "Ziverdo Kit", a jego koszt wynosi jedynie ok. 2,65\$ za osobę.

Chociaż amerykańskie Narodowe Instytuty Zdrowia (NIH) nie zalecają leczenia osób cierpiących na SARS-COV-2, "chyba że pacjent jest hospitalizowany i wymaga tlenu", w Indiach rozpoczęto wczesne leczenie pacjentów z koronawirusem, w tym stosowanie hydroksychlorochiny (HCQ).

Dr Makarand Paranjpe i jego żona, oboje 77-letni indyjscy lekarze, w listopadzie ubiegłego roku w pełni wyleczyli się z wirusa COVID-19 dzięki wczesnemu leczeniu, donosi TrialSiteNews (TSN - Doc A. 25.16). Ona brała hydroksychlorochinę, a on iwermektynę.

*"Wiemy, że bez żadnego leczenia wirus wnika do komórek i namnaża się" - powiedział Paranjpe. "To może powodować choroby, które stają się znacznie poważniejsze. Zatrzymanie tej replikacji tak wcześnie, jak to możliwe, jest prostą funkcją tych tanich i bezpiecznych zabiegów. "*

**W marcu ubiegłego roku, jak debaty szaleją w USA nad zaletami HCQ, Indie już zalecane w swoich krajowych wytycznych, powtarzając, że "powinny być stosowane jako**

**jak najwcześniej w przebiegu choroby (...) i unikać u pacjentów z ciężką postacią choroby".**

Po odkryciu w czerwcu skuteczności iwermektyny w leczeniu wirusa i późniejszych szeroko zakrojonych badaniach, największy stan w kraju, Uttar Pradesh (UP) (populacja 230 milionów), ogłosił w sierpniu (Doc. A. 25.17), że zastępuje swój protokół HCQ iwermektyną w celu zapobiegania i leczenia COVID-19.

"Pod koniec 2020 roku Uttar Pradesh - który rozdawał darmową iwermektynę do pielęgnacji domowej - miał drugi najniższy wskaźnik śmiertelności w Indiach, na poziomie 0,26 na 100 000 mieszkańców w grudniu. Niższy był tylko stan Bihar, liczący 128 mln mieszkańców, a tam również zaleca się stosowanie iwermektyny" - pisze Mary Beth Pfeiffer z TSN.

Dr Anil K. Chaurasia, lekarz z UP, potwierdza, że **od połowy września "nastąpił wyraźny spadek liczby przypadków i zgonów COVID w Indiach ... [i] gwałtowny spadek liczby przypadków i zgonów nadal trwa."**

**Te same wyniki dotyczą sąsiedniego Bangladeszu, jednego z najgęściej zaludnionych narodów na świecie, gdzie lekarze również stosują domową terapię iwermektyną i mają jeszcze niższy wskaźnik śmiertelności, zajmując 128. miejsce na świecie.**

**Iwermektyna skuteczna również w innych krajach**

**FLCCC przytoczył podobne wyniki badań przeprowadzonych w Peru, Argentynie, Brazylii i kilku innych krajach Ameryki Południowej, które wykazały skuteczność iwermektyny.**

W swoim pisemnym zeznaniu przed Komisją Senatu USA, na przykład, przedstawiciel FLCCC powiedział komisji, że w Peru "szczyt zgonów nastąpił w momencie rozpoczęcia dystrybucji" iwermektyny, którą kraj ten zatwierdził do leczenia COVID-19 późną wiosną. **Każdy peruwiański stan doświadczył "szybkiego i trwałego spadku zarówno liczby przypadków, jak i liczby zgonów pacjentów",** kiedy iwermektyna została rozprowadzona, powiedział przedstawiciel FLCCC.

**Jednak pomimo tych nowych i wyczerpujących dowodów, USA i UE niezłomnie odrzucają iwermektynę jako środek do zwalczania koronawirusów, a zamiast tego nadal polegają na eksperymentalnych "szczepionkach" wysokiego ryzyka, takich jak "COVID-19 Vaccine Janssen", które mają bardzo skromny pozytywny efekt, jeśli w ogóle, i w efekcie działają jak "lek terapii genowej", nigdy nie powinny być zostać zatwierdzone w przyspieszonej procedurze!**

Iwermektyna jest od niedawna dostępna na Słowacji do leczenia pacjentów z koronawirusem w szpitalach i można ją nabyć na receptę w aptece.

Ministerstwo Zdrowia zatwierdziło terapeutyczne zastosowanie tego leku na sześć miesięcy. Ma on być stosowany razem z innymi terapiami, powiedziała rzeczniczka Zuzana Eliášová, jak podała agencja informacyjna TASR.

Lek może być legalnie wwożony na Słowację i podawany pacjentom. Tym krokiem ministerstwo spełniło żądanie Związku Słowackich Anestezjologów, podał dziennik DenníkIN. (Doc. A. 25.18).

Iwermektyna jest również pożądana w innych krajach, a w niektórych przypadkach już stosowana. Prof. Paul R. Vogt, dyrektor kliniki szpitala uniwersyteckiego w Zurychu i profesor wizytujący na uniwersytecie w Wuhan, w pilnym apelu do szwajcarskiej Rady Federalnej pod koniec grudnia (Doc. A. 25.19) wezwał do **an emergency authorisation forwydania wezwał do an emergency zezwolenia na stosowanie iwermektyny** w trybie pilnym. Przynajmniej w taki sposób, aby osoby, które tego chcą, mogły mieć regularny dostęp do leku.

We Włoszech grupa lekarzy, którzy musieli już walczyć o prawo do stosowania hydroksychlorochiny w leczeniu pacjentów z Covid 19 w sądzie aż do ostatniej instancji (Doc. A. 10.), od dawna wzywała włoskie organy ds. zdrowia do zatwierdzenia iwermektyny. Do chwili obecnej Włochy, podobnie jak inne kraje UE, nadal polegają na

sowanie jest bardzo wątpliwe i wysoce niebezpieczne (które, wbrew ich sposobowi działania, ogłaszane są jako "szczepionki"), z powodów obiektywnie niezrozumiałych (jeśli chce się przyjąć za cel dobro populacji), a nie na stosowaniu leków, które przeszły odpowiednie procedury dopuszczające i których skromne skutki uboczne są od dawna znane.

112. **2.4 Nieważność ze względu na nieistnienie warunku zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 507/2006 - art. 4 ust. 1 lit. d) - brak korzyści dla zdrowia publicznego wynikających z natychmiastowej dostępności produktu leczniczego na rynku oraz przewaga ryzyka ze względu na wciąż brakujące dodatkowe dane.**

113. W oparciu o to, co zostało już stwierdzone i udokumentowane powyżej, ryzyko wynikające z wciąż brakujących dodatkowych danych znacznie przewyższa de facto nieistniejącą korzyść dla zdrowia publicznego wynikającą z natychmiastowej dostępności "COVID-19 Janssen" na rynku.

**Substancja ta nie powinna być nigdy zostać zatwierdzona w ramach procedury wybranej w tym celu ze względu na brakujące warunki wstępne i musi zostać natychmiast wycofana z rynku.**

114. **(3) Nieważność z powodu naruszenia rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r., dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi.**

115. **3.1 Naruszenie przepisów prawnych UE dotyczących dopuszczenia do obrotu "produktów leczniczych terapii zaawansowanej".**

116. Zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE art. 1 pkt 4 szczepionki są

- Substancje czynne stosowane w celu wywołania odporności czynnej, lub
- Substancje czynne wykorzystywane do wywoływania odporności biernej.

Celem szczepienia aktywnego jest zbudowanie długotrwałej, skutecznej ochrony. W tym celu podawane są zabite lub nawet tylko fragmenty patogenów lub osłabione patogeny, które same nie mogą już wywołać poważnej choroby. W ten sposób organizm oszukuje się, że ma do czynienia z infekcją i reaguje wytwarzaniem przeciwciał i tzw. komórek pamięci. Jeśli w przyszłości ktoś zostanie zainfekowany prawdziwym patogenem, mogą one szybko się uaktywnić i zwalczyć chorobę.

W przypadku niektórych chorób możliwe jest uzyskanie szybkiej ochrony poprzez uodpornienie bierne. Może to być konieczne, jeżeli dana osoba ma aktualnie kontakt z patogenem i nie ma wystarczającej poszczepiennej ochrony przed tą chorobą. W tym celu trzeba jednak zdać sobie sprawę z tego, że zostało się zarażonym.

Szczepienie bierne polega na wstrzykiwaniu koncentratów przeciwciał, które zazwyczaj pochodzą od osób uodpornionych na daną chorobę, np. poprzez szczepienie. W przeciwieństwie do szczepienia aktywnego, szczepienie bierne zapewnia natychmiastową ochronę, która jednak utrzymuje się tylko przez krótki czas - około trzech miesięcy.

117. ***W załączniku I do zaskarżonej decyzji wykonawczej (dok. A.2.2) na stronie 4 stwierdza się dosłownie: "Czas trwania efektu ochronnego szczepionki nie jest znany, ponieważ jest on nadal określany w ramach trwających badań klinicznych".***

118. **Nie wykazano, aby "COVID-19 Vaccine Janssen" bezpośrednio lub skutecznie prowadziła do czynnego uodpornienia.**

Instytut Roberta Kocha na swojej stronie internetowej jednoznacznie stwierdza, co następuje: "*Jak długo trwa ochrona poszczepienna nie jest jeszcze znana. Ochrona nie zaczyna się również*

*bezpośrednio po szczepieniu, a niektóre zaszczepione osoby pozostają bez ochrony.*

*Ponadto nie wiadomo jeszcze, czy szczepienie chroni również przed kolonizacją patogenem SARS-CoV-2 lub przed przeniesieniem patogenu na inne osoby. Dlatego mimo szczepienia należy chronić siebie i swoje otoczenie, przestrzegając zasad AHA + A + L (zasady odległości, MNS). " (Doc. A. 21).*

Dla szczepionki "COVID-19 Vaccine Janssen" nie wykazano czynnego uodpornienia, a cel uodpornienia biernego również nie jest dostępny.

119. "COVID-19 Vaccine Janssen" jako genetycznie zmodyfikowana nośnikowa substancja wirusowa nie może bezpośrednio wywoływać odpowiedzi immunologicznej. Jednakże taka bezpośrednia odpowiedź immunologiczna jest obowiązkową funkcją szczepionek. "COVID-19 Vaccine Janssen" jest klasycznym *prolekiem*, tzn. prekursorem leku, który musi być najpierw metabolizowany przez własne funkcje organizmu - w tym przypadku transkrypcję RNA i biosyntezę białka - do oczekiwanego działającego leku. Proces ten jest znany i opisany dla leków terapeutycznych (prodrug), ale nie dla szczepionek (termin "provaccine" nie jest znany). Fakt, że "COVID-19 Vaccine Janssen" wymaga endogennej aktywacji również wyklucza możliwość, że ten lek do terapii genowej jest szczepionką. Jest to lek do terapii genowej, który ma mieć działanie immunostymulujące i łagodzić ciężkie następstwa infekcji wywołanych przez koronawirusy. Łagodzenie objawów chorobowych to wyraźnie funkcje przypisane lekom (w tym profilaktycznym), a nie szczepionkom. W związku z tym substancja czynna "COVID-19 Vaccine Janssen" w sposób oczywisty nie jest objęta terminem "szczepionka" w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
120. W rzeczywistości substancja czynna "COVID-19 Vaccine Janssen" odpowiada definicji "produktu leczniczego terapii genowej" zgodnie z załącznikiem I, część IV (produkty lecznicze terapii zaawansowanej), pkt 2.1. dyrektywy 2001/83/WE. Produkt leczniczy terapii genowej oznacza biologiczny produkt leczniczy, który posiada następujące właściwości: (a) zawiera on substancję czynną, która zawiera lub składa się z rekombinowanego kwasu nukleinowego, stosowanego u ludzi lub podawanego ludziom w celu regulacji, naprawy, zastąpienia, dodania do sekwencji kwasu nukleinowego lub jej usunięcia (b) jego działanie terapeutyczne, profilaktyczne lub diagnostyczne jest bezpośrednio związane z sekwencją rekombinowanego kwasu nukleinowego, którą zawiera, lub z produktem powstałym w wyniku ekspresji tej sekwencji.
121. "COVID-19 Vaccine Janssen" działa dokładnie zgodnie z tą zasadą. Substancja czynna "COVID-19 Vaccine Janssen" powinna była zatem podlegać szczególnym wymogom ustanowionym w części IV załącznika I dla "produktów leczniczych terapii zaawansowanej". Tak się jednak nie stało. Z tego względu zaskarżona w niniejszej sprawie decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej (wraz z późniejszymi zmianami i integracjami) jest rażąco niezgodna z prawem i nieważna z mocy prawa, ponieważ naruszone zostały prawa przyznane w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającym dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w dyrektywie 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi, w szczególności dla produktów leczniczych terapii genowej.
122. **3.2. Stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej z powodu oczywistego błędu w ocenie i niedostatecznego uzasadnienia zawartego w dokumentacji zezwolenia przez plan zarządzania ryzykiem, który nie może zostać zatwierdzony.**

**i która nie zawiera żadnych środków ograniczających ryzyko lub zawiera nieodpowiednie środki, a także naruszenie zasady proporcjonalności zgodnie z art. 5 TUE.**

Wnioskodawca nie zaproponował w planie zarządzania ryzykiem (RMP) żadnych środków ograniczających ryzyko (RMM) w odniesieniu do istotnych potencjalnych obaw dotyczących bezpieczeństwa i brakujących informacji lub zaproponował nieodpowiednie RMM w odniesieniu do zidentyfikowanych obaw dotyczących bezpieczeństwa i brakujących informacji, w związku z czym RMP jest obarczony rażącą wadą, ponieważ bezpieczeństwo nie zostało wystarczająco wykazane przez wnioskodawcę, w związku z czym należało odrzucić wniosek o warunkowe dopuszczenie do obrotu (zob. wyrok z dnia 19 grudnia 2019 r., Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, pkt 64, 131) (dok. **A.26**).

123. Zasadniczo środki RMM mają na celu zapobieganie występowaniu działań niepożądanych, których nie można uniknąć i które są związane z narażeniem na działanie produktu leczniczego, lub ograniczanie ich występowania, a w przypadku wystąpienia działań niepożądanych - ograniczanie ich dotkliwości lub wpływu na pacjenta. Wszystkie problemy dotyczące bezpieczeństwa wymienione w RMP muszą być zarządzane przez odpowiednie RMM zgodnie z art. 30 ust. 1 lit. c Rozporządzenia wykonawczego. 30 (1) lit. c rozporządzenia wykonawczego 520/2012, które muszą być również szczególnie uwzględnione w streszczeniu RMP zgodnie z art. 31 (1) rozporządzenia wykonawczego 520/2012. 31 (1) rozporządzenia wykonawczego 520/2012. Środki minimalizacji ryzyka mają na celu optymalizację bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu farmaceutycznego. Zarówno planowanie i wdrażanie środków minimalizacji ryzyka, jak i ocena ich skuteczności są głównymi elementami zarządzania ryzykiem i mają zasadnicze znaczenie dla pozytywnej oceny korzyści i kosztów. To, czy proponowane środki minimalizacji ryzyka są wystarczające, czy nie, może być decydujące dla każdej decyzji w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, pkt 120)
124. Wadliwość końcowego publicznego sprawozdania oceniającego (PAR) EMEA/H/C/005737/0000 (dok. **A.1.**) odnosi się do faktu, że RMM, w tym rutynowe środki i działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zgodnie z RMP przedłożonym przez wnioskodawcę w pkt 2.7 (s. 180ff), zostały uznane za wystarczające na podstawie opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) bez odpowiedniego uzasadnienia. W rzeczywistości jednak, zgodnie z art. 30 (1) lit. c Rozporządzenia Wykonawczego 520/2012, dla każdego ryzyka lub zagrożenia bezpieczeństwa należy podjąć odpowiedni RMM, którego skuteczność ma być oceniana w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Oznacza to, że system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii może zostać uruchomiony dopiero po podjęciu RMM. Zgodnie z wyżej wymienionym przepisem *e contrario*, skutkuje to obowiązkiem sporządzania RMM dla ważnych zidentyfikowanych, potencjalnych i brakujących informacji. Jeśli nie zostaną podjęte RMM w odniesieniu do ważnych zagrożeń, **nie ma również RMP, który może zostać zatwierdzony.**
125. Wnioskodawca Johnson & Johnson nie wykluczył w wystarczającym stopniu istotnego ryzyka bezpieczeństwa "Wzmózionej choroby związanej ze szczepieniem (VAED), w tym rozszerzonej choroby układu oddechowego związanej ze szczepieniem (VAERD)", aby móc wydać ważne oświadczenia, a okres obserwacji był zbyt krótki, aby wystarczająco wiarygodnie wykluczyć obawy dotyczące bezpieczeństwa VAED/VAERD, w szczególności w odniesieniu do nowych mutacji wirusowych. Ponadto ryzyko to jest badane we wszystkich badaniach klinicznych, które są warunkiem dopuszczenia do obrotu, a sam wnioskodawca nie był w stanie wykluczyć tego ryzyka z całą pewnością, jak wynika z RMP, str. 46:
126. "... Jeśli VAED, w tym VAERD, zostałyby zidentyfikowane jako prawdziwe ryzyko, w

*zależności od jego częstości występowania i ciężkości, mogłoby to negatywnie wpłynąć na ogólny bilans ryzyka i korzyści Ad26.COV2.S dla niektórych osób. ”*

127. W odniesieniu do istotnego zagrożenia dla bezpieczeństwa związanego z VAED/VAERD, które określane jest również jako "wzmocnienie zależne od przeciwciał" (ADE), należy odnieść się do odpowiedniego wyjaśnień naukowych w załączonej ekspertyzie (dok. **A.20**). Na stronach 32-35 ekspertyza ta konsekwentnie wyjaśnia, dlaczego ryzyko należy zakwalifikować jako wyjątkowo wysokie i dochodzi do następujących wniosków:
128. *"Podsumowując, reakcja immunopatologiczna typu Th2 z ciężkim zapaleniem płuc i naciekiem eozynofilów po prowokacji zaszczepionych zwierząt wystąpiła w trzech modelach zwierzęcych, w tym dwóch różnych szczepach myszy wsobnych z czterema różnymi typami szczepionek przeciwko SARS-CoV, zarówno z adiuwantem alu-nu, jak i bez niego. Musimy założyć, że szczepionka Johnson & Johnson może wywołać podobne reakcje i ogromne szkody u ludzi, gdy zaszczepione osoby zetkną się następnie z wirusem typu dzikiego."*
129. Ponadto istnieje wiele innych prac naukowych, w szczególności Cardozo i wsp., *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>. Wnioski z artykułu wzywają do kompleksowego ujawnienia ryzyka VAED/VAERD uczestnikom badań i po zatwierdzeniu, ponieważ jest to znaczące ryzyko bezpieczeństwa, *"Specyficzne i znaczące ryzyko ADE szczepionki COVID19 powinno być i powinno być wyraźnie i niezależnie ujawnione uczestnikom badań obecnie w badaniach szczepionek, a także tym, którzy są rekrutowani do badań i przyszłym pacjentom po zatwierdzeniu szczepionki, aby spełnić standard etyki medycznej dotyczący zrozumienia pacjenta w celu uzyskania świadomej zgody."*
130. Z drugiej strony, **ze względu na masową akcję szczepień, która zapewnia szerokie narażenie ludności, oraz częstsze występowanie mutacji wirusa, istnieje szczególnie wysokie ryzyko wystąpienia masowych negatywnych skutków zdrowotnych dla ludności europejskiej w związku z VAED/VAERD. Jest to rażąco sprzeczne z ogólną zasadą ochrony zdrowia publicznego ustanowioną w orzecznictwie oraz z zasadą ostrożności Unii** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, pkt 46).
131. W związku z tym **decyzja wykonawcza zawiera poważny błąd w uzasadnieniu, ponieważ skarżąca nie zaproponowała RMM, co jest sprzeczne z brzmieniem wspomnianego przepisu**. Nie byłoby to nieproporcjonalne do ryzyka, gdyby zostało uwzględnione w charakterystyce produktu leczniczego - dok. **A.2.2** - jak również w ulotce dołączonej do opakowania. Dzięki temu rzeczywiste i poważne zagrożenie dla zdrowia stałoby się przejrzyste zarówno dla lekarzy, jak i dla pracowników służby zdrowia oraz osób, które chcą się zaszczepić. **Z powodu zaniechania, które w konsekwencji obejmuje również nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, nikt nie uzyskuje wiedzy o tym poważnym zagrożeniu bezpieczeństwa i nie ma również kontroli ryzyka za pomocą środków nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.**
132. **Dalsze błędy w ocenie i uzasadnieniu PAR polegają na tym, że nie ustalono RMM w odniesieniu do poważnego ryzyka bezpieczeństwa żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, w wyniku czego w międzyczasie doszło do poważnego uszczerbku na zdrowiu zaszczepionych osób, co doprowadziło do zmiany, a nie zawieszenia zatwierdzenia. Stało się tak pomimo tego, że w grupie placebo wystąpiło 11 przypadków żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej w porównaniu z 6 przypadkami.** Przyczynowość została przypisana przez wnioskodawcę bez dalszego uzasadnienia - podobnie jak inne zidentyfikowane działania niepożądane - chorobom współistniejącym zamiast szczepieniu, a związek przyczynowy został uderzająco odrzucony: *"Ponieważ jednak u większości uczestników występowały*

współistniejące schorzenia (takie jak otyłość, niedoczynność tarczycy, cukrzyca), które mogły przyczynić się do wystąpienia zdarzeń zakrzepowych i zakrzepowo-zatorowych, nie wykazano związku przyczynowego pomiędzy szczepieniem Ad26.COVS a żyłnymi zdarzeniami zakrzepowymi". (PAR P. 202). Jednakże w dniu 1 marca 2021 r., EMA (ang.

37

poinformowani przez kilku znanych naukowców<sup>4</sup> o ryzyku aktywowanego krzepnięcia krwi ("tromboembolizm") związanym z warunkowo dopuszczonymi szczepionkami Covid. Wkrótce potem obawy te zmaterializowały się, w szczególności w odniesieniu do szczepionki firmy Janssen. W dniu 11 marca 2021 r. EMA wydała komunikat prasowy<sup>5</sup>, w którym dokładnie poinformowała o pojawiającym się ryzyku bezpieczeństwa dotyczącym "szczepionki" firmy AstraZeneca, która zasadniczo działa w ten sam sposób co substancja "Janssen", potwierdzając, że w dniu 10 marca 2021 r. zarejestrowano 30 przypadków choroby zakrzepowo-zatorowej jako sygnał bezpieczeństwa oraz że trwają konsultacje w tej sprawie w ramach PRAC. W świetle powyższego RMP nie powinien być zostać zatwierdzony przez PAR z dnia 11 marca 2021 r., ponieważ to ryzyko bezpieczeństwa było obecnie badane w ramach EMA jako ogólne ryzyko zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, o czym EMA powinna była zostać poinformowana i uświadomiona przez niezależnych naukowców w dniu 1 marca 2021 r. i powinna była dokonać tej oceny w oparciu o własną wiedzę techniczną. Niewłączenie do charakterystyki produktu leczniczego jako RMM nie może być wystarczającym środkiem minimalizacji ryzyka, a CHMP byłby zobowiązany do odpowiedniego zajęcia się tym ryzykiem poprzez RMM w odniesieniu do bezpieczeństwa pacjentów.

133. **Ogólnie rzecz biorąc, zidentyfikowano następujące brakujące informacje (str. 190-193): stosowanie w okresie ciąży i laktacji, stosowanie przez pacjentów z immunosupresją, stosowanie przez osoby o słabym stanie zdrowia z chorobami współistniejącymi, interakcje z innymi lekami i szczepieniami oraz długoterminowe dane dotyczące bezpieczeństwa. Ponieważ nie są to konkretne zagrożenia dla bezpieczeństwa, lecz raczej ogólny, podobny do klauzuli (niemożliwy do opanowania) obszar bez solidnego profilu skutków ubocznych porównywalnych leków do terapii genowej, ten RMP jest w każdym przypadku przeszkodą do zatwierdzenia.**
134. Ze względu na brak RMM dla osób o niestabilnym stanie zdrowia i chorobach *współistniejących*, może zostać wdrożona niewłaściwa strategia ustalania priorytetów lub medycznie przeciwwskazany obowiązek szczepień, zwłaszcza dla grup ryzyka kowida - osób starszych, bardzo starych ("pensjonariusze domów spokojnej starości") oraz osób chorych - bez odpowiedniego zadeklarowania ryzyka bezpieczeństwa, a tym samym bez możliwości uzyskania zgody.
135. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zidentyfikowane ryzyko musi być zestawione z "prostymi" RMM, takimi jak ostrzeżenia w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dołączonej do opakowania. W przypadku istotności ryzyka, znaczenie prostych RMM jest często niewystarczające (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, pkt 132). **W przedmiotowej sprawie jednak istotność zidentyfikowanych nieprzewidywalnych ryzyk jest wyjątkowo wysoka, co ma negatywny wpływ na profil korzyści i kosztów, tak że nieuwzględnienie prostych RMM i ani jednego "dodatkowego" RMM stanowi szczególnie poważny błąd w ocenie i brak uzasadnienia i skutkuje nieważnością aktu.**
136. Oznacza to, że ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, których nie można ocenić, można *a priori* wykluczyć bezpieczne i skuteczne stosowanie produktu "COVID-19 Vaccine Janssen", zwłaszcza w przypadku zidentyfikowanych zagrożeń bezpieczeństwa, dla których nie ustalono RMM.



137. **Biorąc pod uwagę masowe szczepienia ludności zalecane w europejskiej strategii szczepień, które prowadzą do dużej liczby przypadków narażenia w najkrótszym możliwym czasie, w porównaniu z medycznie absolutnie nieobliczalnym ryzykiem dla zdrowia, w szczególności VAED/VAERD, jak również brak długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa, w odniesieniu do których nie zapewniono minimalizacji ryzyka, Komisja, odpowiednio EMA, skorzystała z przysługujących jej uprawnień dyskrecyjnych przy przyjmowaniu aktu prawnego w sposób rażąco błędny i bezpodstawny (PAR s. 180 i nast. - Doc.ff - Doc.A.1),**

4<https://doctors4covidethics.medium.com/>

5<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-investigating-cases->

szczepionki przeciwko zdarzeniom zakrzepowo-zatorowym - korzyści

**ponieważ regularny stan zdrowia całej populacji jest masowo i nieobliczalnie zagrożony przez profilaktyczne szczepienia genowe, przy czym ryzyko nie zostało zadeklarowane, wyjaśnione lub korelatywnie zminimalizowane (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, para. 53).**

138. **Zarzut naruszenia zasady proporcjonalności**

139. Przyjęta decyzja wykonawcza jest niezgodna z prawem na podstawie podjętych środków, ponieważ jest oczywiście nieodpowiednia do osiągnięcia celu zamierzonego przez właściwe instytucje, a mianowicie bezpiecznego i skutecznego stosowania spornego produktu leczniczego terapii genowej przeciwko chorobom zakaźnym (zob. podobnie wyroki z dnia 4 maja 2016 r., Pillbox 38, EU:C:2016:49 i przytoczone tam orzecznictwo). w tym sensie wyroki z dnia 4 maja 2016 r., Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, pkt 49 i przytoczone tam orzecznictwo oraz z dnia 16 marca 2016 r., Dextro Energy przeciwko Komisji, T-100/15, EU:T:2016:150, pkt 80).
140. **Zasada proporcjonalności w dziedzinie zdrowia publicznego oznacza, że wśród dóbr i interesów chronionych przez TFUE zdrowie i życie ludzkie zajmują najwyższą pozycję** (zob. podobnie wyrok z dnia 19 kwietnia 2012 r., Artegodan przeciwko Komisji, C-221/10 P, EU:C:2012:216, par. 99 i przytoczone tam orzecznictwo; zob. także, mutatis mutandis, w sprawie przestrzegania tej zasady przez państwa członkowskie w dziedzinie zdrowia publicznego, wyrok z dnia 8 czerwca 2017 r., Medisana, C-296/15, EU:C:2017:431, pkt 82 i przytoczone tam orzecznictwo).
141. **W celu kontroli zagrożeń dla bezpieczeństwa wynikających z całkowitego braku lub częściowego uproszczenia RMM, zarówno w izolacji, jak i w połączeniu, dostępne byłyby mniej uciążliwe alternatywy pozwalające na osiągnięcie tych celów, zgodnie z zapisanymi w prawie farmaceutycznym zasadami "bezpieczeństwa, skuteczności i jakości", które są skorelowane z ochroną zdrowia i życia ludzkiego, poprzez odmowę wydania zezwolenia na podstawie art. 5 TUE jako środek niewłaściwy.** W związku z powyższym, niniejszy akt prawny, obejmujący zezwolenie na RMP zaproponowane przez wnioskodawcę, stanowi środek niewłaściwy w odniesieniu do wyżej wymienionych zasad dopuszczania produktów leczniczych do obrotu i zdrowia publicznego.
142. **3.3 Naruszenie przepisów prawa UE w zakresie prawidłowego podawania charakterystyki produktu leczniczego i prawidłowej ulotki dołączonej do opakowania.**
143. Zgodnie z Art. 9 par. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jak również art. 62 Dyrektywy 2001/83/WE, charakterystyka produktu leczniczego, w szczególności związane z nim ryzyko lub informacje dotyczące grup osób, dla których produkt leczniczy nie jest zalecany, muszą być prawidłowo podane, a ulotka dołączona do opakowania musi być z tym zgodna.
144. Zgodnie z Art. 11 pkt 4.4. dyrektywy 2001/83/WE, charakterystyka produktu lecznic-

zego musi zawierać specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności przy stosowaniu, a w przypadku immunologicznych produktów leczniczych, wszelkie specjalne środki ostrożności, jakie mają być podjęte przez osoby zajmujące się immunologicznymi produktami leczniczymi oraz przez osoby podające te produkty lecznicze pacjentom, jak również, w stosownych przypadkach, wszelkie środki ostrożności, jakie ma podjąć pacjent.

145. **Zgodnie z Art. 11 pkt 4.5. Dyrektywy 2001/83/WE, podsumowanie produktu charakterystyka musi zawierać informacje o leku i innych interakcjach.**
146. Zgodnie z art. 59 par. 1 lit. c) dyrektywy 2001/83/WE, ulotka dołączana do opakowania jest sporządzana zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego i zawiera następujący wykaz informacji, które muszą być znane przed zastosowaniem produktu leczniczego: i) przeciwwskazania, ii) właściwe środki ostrożności przy stosowaniu, iii) interakcje z

39

inne produkty lecznicze i inne interakcje, które mogą wpływać na działanie produktu leczniczego, iv) specjalne ostrzeżenia.

147. Ze względu na rażący błąd w ocenie opisany powyżej w pkt 3.2, który doprowadził do nieprzebrzegania istotnych zagrożeń dla bezpieczeństwa, automatycznie doszło również do naruszenia przepisów prawa UE dotyczących prawidłowego podawania charakterystyki produktu leczniczego i prawidłowej ulotki dołączanej do opakowania.
148. **3.4 Nieważność z powodu naruszenia własnych kryteriów EMA dotyczących nadzoru nad "produktem leczniczym pandemicznym" przy ogromnych danych dotyczących krótkoterminowego narażenia.**
149. Zgodnie z art. 2 zaskarżonej decyzji wykonawczej, wprowadzenie do obrotu podlega obowiązkowi wymienionym w załączniku II, które są corocznie poddawane ponownej ocenie. Obejmują one, między innymi, załącznik II pkt C "*Inne warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu*", przedkładanie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR).
150. To absolutnie niedopuszczalne, że sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa produktu leczniczego, w przypadku którego dane dotyczące krótkoterminowego narażenia są ogromne, muszą być przedkładane dopiero po 6 miesiącach od wydania pozwolenia, co jeszcze bardziej zaostrza zagrożenie dla zdrowia publicznego.
151. W tym kontekście należy wspomnieć o zatwierdzeniu przedpandemicznej szczepionki przeciwko grypie *Aflunov*. W tym względzie EMA zażądała bardziej rygorystycznego przedstawiania sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa:
152. "*W sytuacji pandemii częstotliwość składania okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR), określona w art. 24 rozporządzenia 726/2004/WE, nie jest wystarczająca do monitorowania bezpieczeństwa szczepionki pandemicznej, w przypadku gdy spodziewana jest duża liczba przypadków narażenia w krótkim czasie. Taka sytuacja wymaga szybkiego przedstawienia informacji na temat bezpieczeństwa leku, co ma ogromne znaczenie dla równowagi ryzyka i korzyści w przypadku pandemii. Natychmiastowa ocena skumulowanych informacji dotyczących bezpieczeństwa, uwzględniająca zakres narażenia, będzie miała zasadnicze znaczenie dla decyzji regulacyjnych oraz dla ochrony populacji, która ma zostać zaszczepiona. Ponadto, w czasie pandemii zasoby potrzebne do dokładnej oceny PSUR w formacie określonym w tomie 9a książki "Rules Governing Medicinal Products in the European Union" mogą być niewystarczające do szybkiej identyfikacji nowych kwestii związanych z bezpieczeństwem.*"<sup>[1]</sup>
153. Chociaż te "kierunki" lub "wytyczne" nie są prawnie wiążące, mogą być do pewnego stopnia brane pod uwagę jako czynniki uzupełniające w ocenie ryzyka i korzyści produktu leczniczego (zob. odpowiednio wyrok z dnia 16 października 2003 r., AstraZe-

---

neca, C-223/01, EU:C:2003:546, pkt 28).

154. W tym kontekście sama EMA ze zrozumiałych względów potwierdza pogląd, że przedkładanie PSUR dla szczepionek pandemicznych jako produktów terapii genowej po 6 miesiącach jest zbyt późne,
155. Rzeczywiste "warunki specjalne" (zgodnie z art. 14a par. 4 rozporządzenia 726/2004) dotyczą m.in. szczególnych zobowiązań do uzupełnienia jakości produktu i jakości wytwarzania substancji czynnej (załącznik II), które muszą być zweryfikowane w ciągu pierwszych 6 miesięcy, jak również w odniesieniu do potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa, złożenie końcowego sprawozdania z badania klinicznego zgodnie z punktem E "Szczególny obowiązek zakończenia działań po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w "warunkach specjalnych"", który zobowiązuje posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do złożenia końcowego sprawozdania z badania klinicznego dla badania VAC31518COV3001, w celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa "COVID- 19 Vaccine Janssen" dopiero w dniu 31.12.2023! Ten termin jest wyraźnie poza ważnym okresem oceny dla przeglądu dotyczącego skuteczności i bezpieczeństwa itp. w terminie przedłużenia.

[1

156. Zagrożający zdrowiu problem polega na tym, że posiadacz zezwolenia ma przedstawić dowód skuteczności i bezpieczeństwa, który ma być dostarczony dopiero pod koniec grudnia 2023 r., mimo że zgodnie z decyzją wykonawczą ma być dokonywany coroczny przegląd. Prowadzi to do nierozwiązywalnej sprzeczności, która podważa zgodność z prawem tego warunku, a tym samym samego zezwolenia.
157. **3.5 Stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej z powodu nadużycia uprawnień przez Komisję w zakresie badań klinicznych lub Deklaracji Helsińskiej, przy jednoczesnym przyjęciu środków legislacyjnych w celu wprowadzenia de facto obowiązkowych szczepień.**
158. **Decyzja wykonawcza jest nieważna, ponieważ załącznik I (charakterystyka produktu leczniczego) i załącznik III (etykieta i ulotka dołączana do opakowania) nie zawierają wystarczających informacji w rozumieniu art. 8 rozporządzenia nr 507/2006 w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, informacji i edukacji w związku z art. 3 ust. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20 i art. 107m ust. 2 dyrektywy 2001/83, które dopuszczają informacje w znaczeniu warunku wstępnego zgody, tj. świadomej zgody, o bezpośrednim lub pośrednim udziale w badaniach lub o badaniach prowadzonych równoległe oraz w znacznej mierze brakujące wyniki badań. 107m ust. 2 dyrektywy 2001/83, które dopuszczają informacje w rozumieniu warunku wstępnego zgody, tj. *świadomej zgody*, o bezpośrednim lub pośrednim udziale w badaniach lub o badaniach prowadzonych równoległe oraz w dużej mierze brakujące wyniki badań, jak również, co do zasady, brakujące badania. W rezultacie nie ma ważnej zgody osób, którym podaje się substraty w związku z de facto obowiązkowymi szczepieniami.**
159. Przedmiotowa decyzja wykonawcza opiera się między innymi na podstawie pozwolenia zawartej w art. 4 ostatnie zdanie rozporządzenia 507/2006 "W sytuacjach nadzwyczajnych, o których mowa w art. 2 ust. 2, można udzielić warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o ile spełnione są warunki określone w lit. a)-d) niniejszego ustępu. 4 ostatnie zdanie rozporządzenia 507/2006 "W sytuacjach nadzwyczajnych, o których mowa w art. 2 ust. 2, warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane, o ile spełnione są warunki określone w lit. a)-d) niniejszego ustępu, nawet jeśli nie zostały jeszcze przedłożone pełne dane przedkliniczne lub farmaceutyczne". Ponadto należy zapoznać się z motywami, które stanowią: "Udzielanie warunkowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinno być ograniczone do tych przypadków, w których tylko część kliniczna dokumentacji wniosku jest mniej wyczerpująca niż zwykle. Niekompletne dane przedkliniczne lub farmaceutyczne powinny być dozwolone jedynie w przypadku, gdy produkt leczniczy ma być

stosowany w sytuacjach nadzwyczajnych w obliczu zagrożenia zdrowia publicznego."

160. W tym napięciu, w rozumieniu zasady ostrożności i bezpieczeństwa produktów leczniczych, pozostałe wymogi prawne dotyczące badań klinicznych pozostają nienaruszone (por. dyrektywa 2001/20 oraz art. 107m ust. 2 dyrektywy 2001/83).
161. **Z załączonej opinii naukowej wynika w sposób oczywisty, które z istotnych badań przedklinicznych i klinicznych nie zostały zakończone lub zostały zakończone w sposób rażąco niewystarczający lub są w toku, tak że w poważnej całościowej ocenie naukowej w rozumieniu informowania pacjentów fakt ten musi zostać jasno zakomunikowany, a każda osoba musi zostać poinformowana o faktycznym udziale w badaniach i wyrazić na nie zgodę. Pierwszorzędne zastosowanie zasady ostrożności lub bezpieczeństwa pacjentów w istocie zobowiązuje do tego, aby brakujące badania nie podlegały niższemu standardowi ochrony w odniesieniu do pośredniego udziału w badaniach ze względu na warunkowe zatwierdzenie.**
162. Ponadto w RMP zatwierdzono następujące badania, w których uzyskano dane wtórne z portali elektronicznych baz danych o zdrowiu: Badanie VAC31518COV4003, Studie VAC31518COV4001 i Badanie VAC31518COV4002.
163. **W odniesieniu do art. 107m ust. 2 dyrektywy 2001/83, procedura ta jest sprzeczna z wymogami prawa Unii w odniesieniu do dobra i praw uczestników, ponieważ nie ma zgody, a projekt badania nie jest odpowiedni do pomiaru wszystkich zidentyfikowanych brakujących informacji dotyczących bezpieczeństwa ze względu na wtórną, a zatem wysoce zależną od błędów analizę danych. Ponadto jest to badanie profilaktyczne**

41

**szczepienia zdrowych osób, których stan zdrowia w żadnym wypadku nie może być zagrożony, poprzez rozpoznanie istotnych zagrożeń bezpieczeństwa dopiero po ich uświadomieniu sobie za pomocą nieinterwencyjnego PASS.** Wtórna agregacja danych o skutkach ubocznych jest reaktywna i z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta i zasady ostrożności powoduje ogromne szkody dla zdrowia i pozostawia osoby z uszczerbkiem na zdrowiu "bez ochrony".

164. Te poważne błędy w ocenie naukowej, w szczególności pominięcie faktu, że szczepionka jest podawana jako profilaktyka, co zostało już wystarczająco wyjaśnione w powyższych punktach skargi, należy **zakwalifikować jako naruszenie Deklaracji Helsińskiej w sprawie zasad etycznych dla badań medycznych z udziałem ludzi Światowego Stowarzyszenia Medycznego, gdy są rozpatrywane systematycznie jako całość.** W punkcie 25 stwierdza się: "*Udział osób zdolnych do wyrażenia zgody w badaniach medycznych musi być dobrowolny. Chociaż właściwe może być zaangażowanie członków rodziny lub liderów społeczności, żadna osoba zdolna do wyrażenia zgody nie może być włączona do projektu badawczego, chyba że wyrazi na to dobrowolną zgodę.*"
165. Deklaracja ta została również uznana w motywie drugim dyrektywy 2001/20 jako obowiązująca część prawa Unii: "*Uznane zasady prowadzenia badań klinicznych z udziałem ludzi opierają się na ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny, jak stwierdzono na przykład w Deklaracji Helsińskiej zmienionej w 1996 r. Ochronę uczestników badań zapewnia ocena ryzyka oparta na wynikach badań toksykologicznych przed rozpoczęciem każdego badania klinicznego, przeglądy komitetów etycznych i właściwych organów państw członkowskich oraz przepisy dotyczące ochrony danych osobowych.*"
166. W omawianym przypadku pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a tym samym stosowanie u ludzi, nie jest oparte na wymaganej prawem podstawie w postaci wyników kompleksowych badań, jak szczegółowo określono w załączniku I "Normy i protokoły

analityczne, toksykologiczno-farmakologiczne i medyczne lub kliniczne w odniesieniu do badań produktów leczniczych" do dyrektywy 2001/83/WE. **Jak wynika z opinii naukowej (dok. A.20), brakuje istotnych danych z badań, które musiałyby być dostarczone bezwarunkowo w przypadku zwykłego pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.** Na przykład nie przeprowadzono badań ADME (opinia naukowa, s. 18), zarówno badań genotoksyczności, jak i rakotwórczości (s. 24-30), ekotoksyczności oraz niewystarczających badań dotyczących płodności (s. 31), by wymienić tylko kilka aspektów. Natomiast zgodnie z raportem ekspertów doszło do poważnych błędów naukowych i niezadeklarowanych obaw dotyczących bezpieczeństwa, tak że w ujęciu całościowym limit został bezwzględnie przekroczony w przypadku masowych szczepień bez wystarczających wyników badań na ludziach.

167. Jednocześnie Komisja prowadzi politykę mającą na celu ustanowienie de facto obowiązkowych szczepień dla obywateli europejskich, co niewątpliwie wynika między innymi z europejskiej strategii szczepień z dnia 17 czerwca 2020 r., COM(2020) 245 wersja ostateczna, jak również z całkowitej wielkości zamówień na 2,6 mld dawek szczepionek oraz komunikatu Komisji w sprawie "ustaleń dotyczących strategii szczepień i dostaw szczepionek dla COVID-19" z dnia 15 października 2020 r., COM(2020) 680 wersja ostateczna. Niedawne starania o wprowadzenie "zielonych certyfikatów cyfrowych" we wniosku ustawodawczym COM/2021/130 wersja ostateczna są kolejnym impulsem do ustanowienia de facto ogólnoeuropejskiego obowiązku szczepień, aby móc domagać się praw podstawowych, w szczególności swobody przemieszczania się.
168. Brak informacji i edukacji, jak wykazano powyżej, w połączeniu z faktem, że Komisja jest jednocześnie organem wydającym licencje na szczepionki Covid, w tym przypadku Janssen, i ustanawia środki legislacyjne, które zobowiązują poszczególnych obywateli Unii Europejskiej do poddania się szczepieniom, narusza bezwzględnie obowiązujące zasady prawa międzynarodowego, które określa się mianem *ius cogens*.
169. Zasady dotyczące wymogów zgody w badaniach medycznych zawarte w Deklaracji Helsińskiej wywodzą się z Kodeksu Norymberskiego, który znalazł się również w przestępstwach Statutu Rzymskiego Międzynarodowego Trybunału Karnego.
170. Prawo międzynarodowe jest nie tylko "integralną częścią" porządku prawnego Unii. Akty prawne Komisji, które w sposób systematyczny i zbiorowy naruszają *ius cogens*, są *ipso iure* nieważne zgodnie z art. 53 Konwencji wiedeńskiej o prawie traktatów, co jest uznawane w ramach zwyczajowego prawa międzynarodowego (zob. dalsze odniesienia w literaturze: *Schmalenbach*, w: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, marginal no. 50; *Tomuschat*, w: von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (fn. 10), Art. 281, nr marginesowy. 43; szczegółowo *Schmalenbach*, w: *Europarecht als Mehrebenensystem* (fn. 4), 67 (75 ff.))
171. Poza tym Umowa o współpracy i pomocy między Międzynarodowym Trybunałem Karnym a Unią Europejską z dnia 10 kwietnia 2006 r. (Dz.U. L 115, s. 50) reguluje w art. 4, że odpowiednie przepisy Statutu są przestrzegane w odniesieniu do UE. 4 stanowi, że w odniesieniu do UE należy przestrzegać odpowiednich przepisów Statutu.
172. **Przeprowadzanie eksperymentów medycznych lub naukowych na ludziach w czasie pokoju, które narusza zasady etyki lekarskiej, stanowi naruszenie Rzymskiego Statutu Międzynarodowego Trybunału Karnego, ponieważ jest wynikiem działań Komisji lub polityki Unii. W ramach alternatywnego przestępstwa określonego w art. 7 par. 1 lit. k Rzymskiego Statutu Międzynarodowego Trybunału Karnego w odniesieniu do zakazu "niehumanitarnego traktowania, w tym eksperymentów biologicznych" w czasie wojny, jak również "umyślnego zadawania ogromnych cierpień lub poważnego naruszania integralności fizycznej lub zdrowia" zgodnie z art. 8 ust. 2 lit. a Rzymskiego Statutu Międzynarodowe-**

go Trybunału Karnego. 8 ust. 2 lit. a) Rzymskiego Statutu Międzynarodowego Trybunału Karnego, Komisja i polityka Unii naruszają Rzymski Statut Międzynarodowego Trybunału Karnego. Art. 8 ust. 2 lit. a) statutu rzymskiego dotyczący umyślnego popełnienia "innych nieludzkich czynów o podobnym charakterze" może zostać uznany za "zbrodnię przeciwko ludzkości", jeżeli w wyniku działań państwa lub instytucji Unii spowodowano ogromne cierpienie lub poważne naruszenie integralności fizycznej.

173. Prawo międzynarodowe jest nie tylko "integralną częścią" porządku prawnego Unii. **Akty prawne Komisji, które w sposób systematyczny i zbiorowy naruszają *ius cogens*, są ipso iure nieważne** zgodnie z art. 53 Konwencji wiedeńskiej o prawie traktatów, co jest uznawane w ramach zwyczajowego prawa międzynarodowego (zob. dalsze odniesienia w literaturze: *Schmalenbach*, w: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, marginal no. 50; *Tomuschat*, w: von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (fn. 10), Art. 281, nr marginesowy. 43; szczegółowo *Schmalenbach*, w: *Europarecht als Mehrebenensystem* (fn. 4), 67 (75 ff.))

Poza tym Umowa o współpracy i pomocy między Międzynarodowym Trybunałem Karnym a Unią Europejską z dnia 10 kwietnia 2006 r. (Dz.U. L 115, s. 50) reguluje w art. 4, że odpowiednie przepisy Statutu są przestrzegane w odniesieniu do UE. 4 stanowi, że w odniesieniu do UE należy przestrzegać odpowiednich przepisów Statutu.

174. **Przeprowadzanie eksperymentów medycznych lub naukowych na ludziach w czasie pokoju, które naruszają zasady etyki lekarskiej, może stanowić naruszenie Rzymskiego Statutu Międzynarodowego Trybunału Karnego, jeżeli jest wynikiem polityki lub działań państwa. W ramach alternatywnego przestępstwa z Art. 7 par. 1 lit. k Rzymskiego Statutu Międzynarodowego Trybunału Karnego, w nawiązaniu do wojennego zakazu "nieludzkiego traktowania, w tym eksperymentów biologicznych" oraz "umyślnego spowodowania wielkiego cierpienia lub ciężkiego uszkodzenia ciała lub zdrowia" z art. 8 ust. 2 lit. a Rzymskiego Statutu Międzynarodowego Trybunału Karnego. 8 ust. 2 lit. a Rzymskiego Statutu Międzynarodowego Trybunału Karnego, mogło dojść do naruszenia Rzymskiego Statutu Międzynarodowego Trybunału Karnego.**

43

**8 ust. 2 lit. a Statutu Rzymskiego o umyślnym popełnieniu "*innych nieludzkich czynów o podobnym charakterze*" mogą być sankcjonowane jako "zbrodnie przeciwko ludzkości", jeśli w wyniku działania państwa lub społeczności spowodowano wielkie cierpienie lub poważne naruszenie integralności fizycznej.**

\*

175. **4. Stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej z powodu rażącego naruszenia art. 168 i 169 TFUE oraz art. 3, 35 i 38 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.**

176. Na podstawie faktów i okoliczności przedstawionych powyżej i udokumentowanych w niniejszej skardze oczywiste jest, że zaskarżona w niniejszej sprawie decyzja wykonawcza Komisji UE rażąco narusza zasady ustanowione przez prawodawcę UE w art. 168 TFUE (zdrowie publiczne). Prawodawca **UE zagwarantował obywatelom UE, że przy określaniu i wdrażaniu wszystkich polityk i środków Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia.**

Działanie Unii powinno być nakierowane na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz **usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego.**

**UE musi ustanowić środki mające na celu ustanowienie wysokich norm jakości i bezpieczeństwa leków i wyrobów medycznych.**

Zaskarżoną decyzją wykonawczą Komisja Europejska rażąco naruszyła wszystkie te zobowiązania podjęte na podstawie art. 168 TFUE i konkretnie stawia skarżące w

sytuacji zagrażającej ich zdrowiu.

177. **Artykuł 3 Karty UE (prawo do integralności osoby)** gwarantuje każdej osobie przebywającej na terytorium UE następujące elementy: (1) **Każdy ma prawo do integralności fizycznej i psychicznej.** (2) **W kontekście medycyny i biologii, należy w szczególności przestrzegać: wolnej świadomej zgody zainteresowanej osoby, zgodnie z warunkami ustanowionymi przez prawo, ..., zakazu wykorzystywania ciała ludzkiego i jego części jako takich dla zysku, ....**
178. **Artykuł 35 Karty UE (ochrona zdrowia)** gwarantuje każdemu w UE, że **przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia** ludzkiego.
179. **Artykuł 169 TFUE (ochrona konsumentów)** gwarantuje konsumentom, że w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów UE przyczynia się do **ochrony zdrowia** i bezpieczeństwa konsumentów oraz do wspierania ich **prawa do informacji**.
180. A zgodnie z art. 38 Karty UE (ochrona konsumentów), polityki Unii powinny zapewniać wysoki poziom ochrony konsumentów.
181. W związku z powyższym jest oczywiste, że Komisja Europejska zaskarżoną decyzją wykonawczą naruszyła również w sposób rażący podstawowe prawo skarżących do ochrony konsumentów oraz obowiązki wynikające z art. 169 TFUE, które dotyczą również w szczególności Komisji.
- \*
182. Dlatego też wyżej wymienieni skarżący wnoszą do Wysokiego Trybunału Europejskiego, aby ten, na podstawie wielokrotnych, wymienionych powyżej, rażących naruszeń obowiązującego prawa UE, które dotyczą skarżących bezpośrednio i osobiście, uznał i stwierdził nieważność zaskarżonej decyzji wykonawczej wraz z późniejszymi integracjami i zmianami.

Bolzano, 19 maja 2021 r.  
RA DDr. Renate Holzeisen

Złożone zostały następujące dokumenty:

**A1** Sprawozdanie oceniające EMA "COVID-19 Vaccine Janssen" Nr postępowania EMEA/H/C005737/0000 z dnia 11.03.2021 r.; str. 1 do 221 załączników; ust. 1; (druk kolorowy)

**A2** P. 220 dodatków

**A2.1.** Komisja Europejska, decyzja wykonawcza z dnia 11.03.2021 r. przyznająca warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "COVID-19 Vaccine Janssen-Covid-19 mRNA vaccine (Ad26.COVID-19 S[recombinant])" zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; s. 221 do 224 załączników; pkt 2;

**A2.2.** Załączniki I, II, III i IV do decyzji wykonawczej C(2021) 1763 (wersja ostateczna); str. 225 do 262 załączników; ust. 3;

**A2.3.** Decyzja wykonawcza Komisji UE z dnia 22.04.2021 r. w sprawie zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "COVID-19 Vaccine Janssen - szczepionka COVID-19 (Ad26.COVID-19 S [rekombinowana])" + załączniki; str. 263 do 302 załączników; ust. 4;

**A2.4.** Decyzja wykonawcza Komisji UE z dnia 07.05.2021 r. zmieniająca warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane decyzją C(2021) 1763 (ostateczna) dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi "COVID-19 Vaccine Janssen - Szczepionka COVID-19 (Ad26.COVID-19 S [rekombinowana])" + załączniki;

- str. 303 do 342 załączników; ust. 5;
3. D.L 1 Aprile 2021, art. 4; s. 343 do 356 załączników; par. 7;
  4. Komisja Europejska, komunikat prasowy, Koronawirus: Komisja zatwierdza trzecią umowę w celu zapewnienia dostępu do potencjalnej szczepionki, 8.10.2020; s. 357-359 załączników; pkt 12;
  5. RA DDr. Renate Holzeisen, pismo ostrzegawcze z dnia 19.12.2020 r. do Komisji UE, EMA i in.; str. 360-434 załączników; pkt 15; (wydruk kolorowy)
  6. p. 435 załączników (druk kolorowy)
  - 6.1. Strategia szczepień UE - wyciąg ze strony internetowej Komisji UE, 11.02.2021 r.; str. 436-452 załączników; pkt 17;
  - 6.2. Komisja Europejska, komunikat "Zjednoczony front na rzecz pokonania Covid-19", s. 453-465, pkt 19;
  - 6.3. Komisja UE - Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń dotyczących szczepień, badań i odzysku dla ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 (zielony certyfikat cyfrowy), 17.03.2021, s. 466-469, pkt 21;
  7. MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, maj 2020 r.; s. 470-480 załączników; pkt 34;
  8. Biuletyn Światowej Organizacji Zdrowia: Typ: Research Article ID: BLT.20.265892 - Infection fatality rate of COVID-19 inferred from.

45

- dane dotyczące seroprewalencji, John P.A. Ioannidis, 14.10.2020; s. 481-502 dodatków; pkt 34; (wydruk kolorowy);
9. LaVerità, artykuł na temat wywiadu z nowym prezesem Włoskiej Agencji Leków ogłaszającym wytyczne dla lekarzy pierwszego kontaktu dotyczące leczenia domowego pacjentów leczonych Covid 19, *"Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa"*, z 03.02.2021; str. 503 do 504 załączników; akapit 35;
  10. Consiglio di Stato, wyrok Rady Państwa w Rzymie nr 09070/2020 z dnia 11.12.2020 r.; s. 505-541 załączników; pkt 35;
  11. Tribunale Lazio, Ordinanza pubblicata il 04.03.2020 + AIFA, nota del 09.12.2020; s. 542-548 załączników; pkt 35;
  12. S. 549 z załączników
  1. WHO, Biuletyn, 30.01.2020 - oświadczenie Dyrektora Generalnego WHO w sprawie Komitetu Nadzwyczajnego IHR ds. nowego koronawirusa (2019-nCoV); str. 550-554 załączników; ust. 39;
  2. WHO, Biuletyn, 30.01.2020 - Oświadczenie w sprawie drugiego posiedzenia Komitetu Nadzwyczajnego Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) dotyczącego ogniska nowego koronawirusa (2019-nCoV); s. 555-563 załączników; pkt 42;
  13. p. 564 załączników (druk kolorowy)
  1. WHO, 17.1.2020, Tymczasowe wytyczne - Badania laboratoryjne na obecność 2019 nowego koronawirusa (2019-nCoV) w podejrzanych przypadkach u ludzi; s. 565-571 załączników; pkt 43;
  2. Christian Drosten, Diagnostyczne wykrywanie koronawirusa Wuhan 2019 za pomocą RT-PCR w czasie rzeczywistym; str. 572-584 załączników; pkt 43;
  3. WHO, tabela podsumowująca dostępne protokoły; str. 585-665 załączników; pkt 43;
  4. Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; str. 666-674 załączników; ust. 43;
  14. S. 675 z załączników
  1. WHO, Biuletyn, 14.12.2020 - Informacja WHO dla użytkowników IVD; str.



- 676 do 680 załączników; ust. 48;
2. WHO, Biuletyn, 30.01.2020 - WHO Information Notice for IVD Users 2020/05; str. 681-684 załączników; ust. 50;
  15. S. 685 z załączników
  1. The New York Times - Twój test na koronawirus jest pozytywny. Maybe It Shouldn't Be, 29.08.2020; str. 686 do 690 załączników; pkt 52;
  2. Komisja UE, eksperci Christian Drosten i Lothar Wieler doradzają Komisji UE, 18.3.2020, s. 691-693, pkt 53;
  16. nature communications - Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleic acid screening in nearly ten million residents of Wuhan, China; str. 694 do 701 dodatków; ust. 54; (druk kolorowy);
  17. p. 702 załączników (druk kolorowy)
  - 17.1. Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11.11.2020; s. 703-737 załączników; pkt 57;
  2. Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar i inni, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, str. 738-740 dodatków; ust. 57;
  3. The Lancet, Elena Surkova i inni, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29.09.2020; s. 741-743 załączników; pkt 57;
  4. Sąd Krajowy w Weimarze, wyrok nr 9F 148/21 z 08.04.2021 r.; s. 744-929 załączników; pkt 57;

- A. 17.5.** Prof.Dr.rer.bio.hum. Ulrike Kämmerer, opinia biegłego; str. 930 do 956 załączników; pkt 57;
6. Tumori Journal, Giovanni Apalone i inni, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy, 11.11.2020; s. 957-963 załączników; pkt 58;
7. Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Impact of the Covid-19 Epidemic on the total mortality of the resident population in the first quarter of 2020; s. 964-967 załączników; pkt 59;
18. p. 968 załączników (druk kolorowy)
1. Pismo z wnioskiem o wycofanie do Eurosurveillance + Sprawozdanie z przeglądu Corman- Drosten et al. Eurosurveillance 2020, dr Peter Borger i inni 27.11.2020; s. 969-995 załączników; pkt 61;
2. Sprawozdanie z przeglądu Corman-Drosten, Uzupełnienie, ostatnia aktualizacja 11.01.2021; s. 996-1055 załączników; pkt 61;
3. Eurosurveillance, Odpowiedź na wniosek o retrakcję i zarzuty dotyczące uchybień i praw naukowych, 04.02.2021; str. 1056-1068 załączników; ust. 61;
4. Südtiroler Sanitätsbetrieb i Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, pisma z dnia 26.11.2020 r. i 25.11.2020 r.; s. 1069-1076 załączników; pkt 62;
5. Grupa Lekarzy, Wnioski o ujawnienie danych z badań PCR Prowincja Południowy Tyrol i Prowincja Trydent z 27.10.2020 r. i 26.10.2020 r.; str. 1077-1088 załączników; ust. 62;
19. WHO, Biuletyn, Oświadczenie w sprawie piątego posiedzenia Komitetu ds. Sytuacji Nadzwyczajnych Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) dotyczącego pandemii choroby koronawirusowej (COVID-19), 30.10.2020; s. 1089-1096 załączników; pkt 64;
20. Prof. Dr. Stefan Hockertz, Prof. Dr. Sucharit Bhakdi, Prof. Dr. Michael Palmer, Dr. med. Wolfgang Wodarg, ekspertyza z dnia 03.05.2021 r., str. 1097 do 1148 załączników; pkt 84;
21. Robert Koch Institute COVID-19 i szczepienia: odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania, s. 20/21 s. 1049 do 1151 załączników; paragraf 85;
22. Dr.med. Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Yeadon, Petition/Motion ..., 01.12.2020; str. 1152 do 1195, pkt 91; (wydruk kolorowy);
23. Wezwanie grupy ekspertów do EMA z dnia 28.02.2021 r., str. 1196-1202 załączników; pkt 98.
- A. 24** Europejska Agencja Leków, Covid-19 Vaccine Janssen: EMA stwierdza możliwy związek z bardzo rzadkimi przypadkami nietypowych zakrzepów krwi z niską liczbą płytek krwi; str. 1203 do 1209 załączników; pkt 99.
- A.25S** . 1210 dodatków
- A.25.1** 1 hcqmeta.com: HCQ jest skuteczny w przypadku COVID-19, gdy jest stosowany wcześniej: metaanaliza w czasie rzeczywistym 200 badań; str. 1211-1278 załączników; akapit 107; (druk kolorowy)
2. The Guardian, Sugisphere: rządy i WHO zmieniły politykę Covid-19 w oparciu o podejrzone dane z małej amerykańskiej firmy, 03.06.2020; str. 1279 do 1289 załączników; akapit 107;
3. France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Przedawkowanie w dwóch badaniach klinicznych z czynami uznanymi za przestępcze? 25.06.2020 S. 1290 do 1297 załączników; pkt 107;

4. Swiss Policy Research - Covid-19: WHO-sponsored preliminary review indicates ivermectin effectiveness, 31.12.2020; s. 1298-1303 załączników; pkt 108;
5. ivmmeta.com - Ivermectin is effective for COVID-19: real-time meta analysis of 37 studies; str. 1304 do 1329 załączników; akapit 108; (druk kolorowy).
6. Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; str. 1330-1335 załączników; pkt 108; (druk kolorowy).
7. Science Direct - Profilaktyka COVID-19? Niższa zachorowalność związana z profilaktycznym podawaniem ivermektyny; str. 1336 do 1348 załączników; akapit 108; (druk kolorowy)
8. FLCCC - Protokół profilaktyki i wczesnego leczenia ambulatoryjnego Covid-19; s. 1349-1351 załączników; pkt 108; (wydruk kolorowy).
9. Science Direct - Effect of calcifediol treatment and best available therapy versus best available therapy on intensive care unit admission and mortality among patients hospitalized for COVID-19...". Październik 2020; str. 1352 do 1356 załączników; pkt 109;
10. Science Direct - Witamina D i przeżycie u pacjentów z COVID-19: A quasi-experimental study; str. 1357 do 1360 załączników; akapit 109;
11. medRxiv - The link between vitamin D deficiency and Covid-19 in a large population; str. 1361 do 1386 załączników; akapit 109; (druk kolorowy)
12. the bmj - Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data; s. 1387-1409 załączników; pkt 109;
13. ScienceDirect - COVID-19 outpatients: early risk-stratified treatment with zinc plus low-dose hydroxychloroquine and azithromycin: a retrospective case series study; str. 1410-1443 dodatków; akapit 109;
14. MedicalXpress - Niższy poziom cynku we krwi wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zgonu u pacjentów z COVID-19; str. 1444-1446 załączników; akapit 109;(druk kolorowy);
15. Europejska Agencja Leków, EMA odradza stosowanie ivermektyny w zapobieganiu lub leczeniu COVID-19 poza randomizowanymi badaniami klinicznymi  
- 22.03.2021; str. 1447 do 1450 dodatków; pkt 110;
16. TrialSiteNews - Nieprawdopodobny naród pokonuje pandemię ... , 9 stycznia 2021 r.; s. 1451-1456 załączników; pkt 111;
17. The Indianexpress - Do góry: Nowy protokół Ivermectin to replace HCQ in the treatment of covid patients; str. 1457 do 1469 załączników; paragraf 111;
18. Slovak Spectator - Use of parasite medication to treat coronavirus patients approved in Slovakia; str. 1470-1474 załączników; pkt 111;
19. Tagblatt, Coronavirus - Covid- 19: Zamiast zwalczać wirusa podajemy mu koktajl lekowy; str. 1475-1483 dodatków; akapit 111;
- A.26.** Szczepionka COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana]) PLAN ZARZĄDZANIA RYZYKIEM (RMP); str. 1484-1587 załączników; pkt 122.