

AVVOCATO
DDR. RENATE HOLZEISEN
PATROCINANTE ANCHE IN CASSAZIONE E GIURISDIZIONI SUPERIORI
VIALE STAZIONE, 7
I-39100 BOLZANO (BZ)
TEL. 0471 - 97 73 28; FAX 0471 - 98 12 35
PEC: RENATE.HOLZEISEN@ODCECBZ.LEGALMAIL.IT

TRIBUNALE EUROPEO

*

RICORSO PER ANNULLAMENTO ai sensi dell'articolo 263 TFUE

*

Ricorrenti

Il presente ricorso di annullamento è proposto a nome delle seguenti ricorrenti:

Resistente:

Commissione europea

Oggetto:

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA del 21/12/2020 che concede un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano "Comirnaty" - vaccino COVID-19 mRNA (nucleoside-modificato)" in conformità al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché alle sue successive modifiche e integrazioni

*

La sottoscritta RA DDr. Renate Holzeisen, in Italia ammessa anche alle Corti Supreme, iscritta all'Ordine degli Avvocati di Bolzano e con sede in I-39100 Bolzano, Bahnhofallee n. 7,

PREMESSO CHE

1. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA), in data 21 dicembre 2020, sulla base della domanda presentata dalla BioNTech Manufacturing GmbH il 1 dicembre 2020, a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, ha emesso la sua raccomandazione relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale "Comirnaty" - vaccino COVID-19 mRNA (nucleoside-modificato) - Rapporto di valutazione **EMA "Comirnaty" procedura n. EMEA/H/C005735/0000 (Doc A.1)**
2. la Commissione Europea
"visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 14 bis, visto il regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, vista la domanda presentata dalla BioNTech Manufacturing GmbH il 1o dicembre 2020 a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, visto il parere dell'Agenzia europea per

i medicinali, adottato il 21. dicembre 2020 dalla giunta per i medicinali ad uso umano, sui seguenti rilievi:

- (1) Il medicinale "Comirnaty" - vaccino COVID-19 mRNA (nucleoside modificato)" soddisfa i requisiti della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 relativa al codice comunitario dei medicinali per uso umano. **(2) "Comirnaty" - COVID-19 vaccino MRNA (nucleoside-modificato)" rientra nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 507/2006, in particolare dell'articolo 2, paragrafo 1. Inoltre, il medicinale soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4 di tale regolamento per la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, come indicato nell'allegato IV.** (3) L'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino Comirnaty - COVID 19 mRNA (nucleoside modificato) andava pertanto concessa, fatte salve determinate condizioni di cui all'articolo 14 bis del regolamento (CE) n. 726/2004 e al regolamento (CE) n. 507/2006. (4) Il comitato per i medicinali per uso umano ha ritenuto che si trattasse di "l'RNA messaggero (mRNA) a singolo filamento con capocorda 5'- prodotto utilizzando la trascrizione in vitro senza cellule partendo da modelli corrispondenti di DNA e codificante la proteina virale spike (S) della SARS-CoV-2" , trattandosi di una nuova sostanza attiva. (5) Le misure previste dalla presente delibera sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano".

ha deliberato come segue:

"Articolo 1 - È concessa un'autorizzazione all'immissione condizionata in commercio, conformemente all'articolo 3 e all'articolo 14 bis del regolamento (CE) n. 726/2004, per il medicinale "Comirnaty" - vaccino COVID-19 mRNA (nucleoside-modificato)" le cui caratteristiche sono riassunte nell'allegato I della presente delibera. "Comirnaty" - vaccino COVID-19 mRNA (nucleoside-modificato)" è iscritta nel registro dei medicinali dell'Unione con il seguente numero: EU/1/20/1528. Articolo 2 - L'autorizzazione del medicinale di cui all'articolo 1 è soggetta ai requisiti e alle condizioni, compresi quelli relativi alla fabbricazione, di cui all'allegato II. Questi requisiti devono essere rivisti annualmente. Articolo 3 - L'etichettatura e il foglietto illustrativo del medicinale di cui all'articolo 1 devono essere conformi alle condizioni di cui all'allegato III. Articolo 4 - L'autorizzazione è valida per un anno a partire dalla data di notifica della presente delibera. Articolo 5 - La presente delibera è indirizzata a BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germania". **Delibera di attuazione della Commissione europea del 21/12/2020 relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano ""Comirnaty" COVID-19 mRNA vaccino (nucleoside modificato)" conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (Doc A.2.1.).**

3. Alla suddetta delibera di attuazione dell'Unione europea sono allegati quattro (IV) allegati - Allegato I (Riassunto delle caratteristiche del prodotto), Allegato II (A. Produttore del o dei principi attivi di origine biologica e produttore responsabile del rilascio dei lotti), Allegato III (Etichettatura e foglietto illustrativo), Allegato IV (Conclusioni dell'Agenzia europea dei medicinali sulla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio a "condizioni specifiche" (doc. **A.2.2.**)
4. Con delibera di attuazione dell'8 gennaio 2021 concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata concessa con decisione C(2020) 9598 (definitiva) per il medicinale per uso umano "Comirnaty" - vaccino COVID-19 mRNA (nucleoside modificato)", la Commissione europea, in seguito al parere dell'Agenzia europea per i medicinali

espresso dal comitato per i medicinali per uso umano l'8 gennaio 2021, ha deliberato la modifica del provvedimento originale (doc. **A.2.3.**).

5. Con delibera di attuazione del 2 febbraio 2021 sulla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata concessa con decisione C(2020) 9598 (definitiva) per il medicinale per uso umano "Comirnaty" - vaccino COVID-19 mRNA (nucleoside-modificato)", la Commissione europea, a seguito del parere dell'EMA espresso il 2 febbraio dal Comitato per i medicinali per uso umano, ha deliberato la modifica del provvedimento originale (doc. **A.2.4.**).

6. Tutto ciò premesso, si propone ricorso per annullamento, ai sensi dell'articolo 263 TFUE, della citata delibera di attuazione della Commissione UE del 21 dicembre 2020, comprese tutte le successive modifiche e integrazioni, per i seguenti motivi.

Legittimazione a ricorrere ai sensi dell'articolo 263 del TFUE

7. I ricorrenti sono tutti impiegati nel settore sanitario o nella cura degli anziani e dei malati come medici, infermieri, assistenti agli anziani, ecc. e sono quindi esposti da quasi due mesi a pressioni sempre maggiori per la vaccinazione Covid. L'Italia, come altri Stati membri dell'UE, ha iniziato principalmente la "vaccinazione" di "Comirnaty" nell'ultima settimana di dicembre 2020.

8. "Comirnaty" è la prima sostanza a base di mRNA nell'UE ad essere approvata in modo centralizzato e condizionato dalla Commissione europea come un cosiddetto "vaccino" Covid. Sono anche di natura sperimentale le altre due sostanze ora approvate come "vaccini" Covid (produttori: Moderna e AstraZeneca).

9. In particolare su persone, come i ricorrenti, che lavorano nel campo dell'assistenza sanitaria e infermieristica, viene esercitata una grande pressione, a partire da una pressione sociale moralizzante fino alla minaccia di conseguenze concernenti il rapporto di lavoro, qualora non si sottoponessero alla cosiddetta "vaccinazione" Covid.

10. I virologi, che da un anno in questa parte sono divenuti i consulenti esclusivi dei governi dei paesi membri dell'UE, chiedono pubblicamente di "perseguire legalmente" in particolare quei cittadini dell'UE che lavorano nel settore sanitario e assistenziale e che, visti i rischi legati ai "vaccini" sperimentali Covid e i benefici non dimostrati (vedi sotto), si rifiutano di esporsi a queste sostanze basate sull'ingegneria genetica (vedi articolo del quotidiano altoatesino in lingua italiana del 13.01.2021 - Doc. **A.3.1.**). Le comunicazioni interne dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige così come le comunicazioni dell'Ordine dei Medici dell'Alto Adige ai medici mostrano come l'Autorità Sanitaria o i superiori e l'Ordine dei Medici, rispettivamente, sollecitino i dipendenti (medici, personale medico) o anche i medici liberi professionisti iscritti all'Ordine dei Medici a sottoporsi alla "vaccinazione" Covid e quindi esercitino pressioni.

Ad esempio, la corrispondenza e-mail del servizio ambulanze dell'Alto Adige mostra che, su richiesta del Ministero della Salute italiano, hanno dovuto segnalare quali membri del personale partecipavano alla vaccinazione Covid e quali no (Doc. **A.3.2.**).

11. L'Italia, come altri Stati membri dell'UE, ha iniziato a somministrare il "vaccino" Covid "Comirnaty" (Doc. **A.3.3.**), come previsto dal "piano vaccinale" nazionale Covid del 7.12.2020 (Doc. **A.3.4.**). I ricorrenti, parti del settore sanitario e assistenziale, vengono accusati di mancare di senso di responsabilità e di solidarietà nei confronti dei dipendenti e dei pazienti/assistiti loro affidati (Doc. **A.3.5, A.3.6, e A.3.7.**).

12. Anche dal resto del paese ci sono numerose segnalazioni di vaccinazioni obbligatorie (attualmente con Comirnaty) a carico degli operatori sanitari e assistenziali (**A.3.8. e A.3.9.**).

Chi rifiuta il "Comirnaty" tra i lavoratori della sanità e dell'assistenza viene minacciato di licenziamento.

13. **L'autorizzazione centralizzata di "Comirnaty" del 21.12.2020 significa che la Commissione europea ha automaticamente autorizzato questo principio attivo in ogni Stato membro, cioè non è stata necessaria un'ulteriore decisione del singolo Stato membro per autorizzare questo principio attivo sul territorio italiano.**
14. È quindi chiaro che i summenzionati ricorrenti sono legittimati a presentare un ricorso ai sensi dell'articolo 263 TFUE, poiché la delibera di attuazione della Commissione UE impugnata ed il parere dell'EMA, che la precede, hanno un effetto diretto sulla posizione personale dei ricorrenti tutelata dal trattato UE e sul loro diritto fondamentale all'integrità fisica.
15. I ricorrenti sono **direttamente e personalmente colpiti** dall'illegittima autorizzazione all'immissione in commercio di Comirnaty, poiché i loro diritti fondamentali all'integrità fisica (articolo 3 della Carta UE), a un alto livello di tutela della salute (articolo 168 TFUE, articolo 35 della Carta UE) e alla tutela dei consumatori (articolo 169 TFUE, articolo 38 della Carta UE) sono gravemente violati da questa delibera di attuazione, come indicato di seguito.
16. Ancora prima della delibera di esecuzione qui contestata, alcuni ricorrenti hanno inviato una diffida notificata per via elettronica il 19 dicembre 2020, chiedendo in particolare alla Commissione UE e all'EMA di astenersi dall'approvare principi attivi sperimentali a base di mRNA come "Comirnaty" per via degli enormi rischi, che attualmente non possono essere valutati nella loro totalità (vedi lettera di diffida del 19 dicembre 2020 nel doc. **A.4**). Per inciso, non c'è stata alcuna reazione o risposta a questa diffida.
17. Secondo l'**articolo 168 del TFUE**, un **alto livello di tutela della salute** deve essere garantito nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione. I cittadini dell'UE hanno garantito il **diritto fondamentale all'integrità fisica** sancito dall'**articolo 3 della Carta dell'UE** e il **diritto fondamentale a un alto livello di tutela della salute** sancito dall'**articolo 35 della Carta dell'UE**.
18. È la Commissione UE che il 17 giugno 2020 ha presentato una "**Strategia europea dei vaccini per il rapido sviluppo**", la produzione e la diffusione di un vaccino anti-Corona (Doc. **A.5**), in base alla quale l'11.11.2020 è stato concordato un contratto con la società farmaceutica BioNTech/Pfizer per l'acquisto iniziale di 200 milioni di dosi di vaccino **per conto di tutti gli Stati membri dell'UE** e un'opzione per ordinare altri 100 milioni di dosi. Secondo il contratto non rivelato, la **consegna** doveva avvenire quando fosse diventato **disponibile un vaccino sicuro ed efficace contro il Covid-19**, così i "comunicati di comunicazione" della Commissione UE.
La "strategia europea di vaccinazione" predisposta dalla Commissione europea dovrebbe mirare a "**garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei vaccini**". Il fatto che la strategia di vaccinazione europea non abbia rispettato questo requisito legale, condicio sine qua non, soprattutto per quanto riguarda l'approvazione del principio attivo "Comirnaty", è precisato e documentato di seguito.
Il 19.01.2021, la Commissione UE fa comunicazione in cui invita gli Stati membri ad accelerare la vaccinazione in tutta l'UE dei "vaccini" sperimentali già approvati (in primo luogo "Comirnaty"). Entro il mese di marzo 2021, almeno l'80% delle persone oltre gli 80 anni e l'80% del personale delle professioni sanitarie e sociali in tutti gli Stati membri dovrebbero essere vaccinati. Entro l'estate del 2021, almeno il 70% degli adulti nell'UE dovrebbe essere vaccinato. **La Commissione UE sta quindi esercitando una pressione inequivocabile e chiara nella direzione di**

vaccinare la popolazione con sostanze sperimentali basate sull'ingegneria genetica (vedi sotto). Poiché gli Stati membri (soprattutto l'Italia) sono divenuti fortemente dipendenti finanziariamente dalla Comunità Europea a causa dei disastrosi effetti economici dei ripetuti blocchi, la pressione esercitata dalla Commissione Europea sui singoli Stati membri nella direzione della vaccinazione anti-Covid è di particolare "qualità".

La "strategia europea di vaccinazione" pone gli operatori sanitari in capo alla lista dei gruppi da vaccinare con ordine prioritario.

19. I ricorrenti si vedono, da un lato, esposti a un'enorme pressione, impostata dalla Commissione UE, e, dall'altro, come cittadini dell'UE particolarmente colpiti (perché appartengono a un gruppo di persone con priorità nel programma di vaccinazione specificato dalla Commissione UE), ed esposti, per i motivi di seguito illustrati, a una concreta pressione irragionevole e contraria alla normativa europea, che viene esercitata dalla Commissione UE attraverso il provvedimento di attuazione e susseguenti modifiche impugnati che li espone ad un irragionevole rischio di salute.

MOTIVI DI RICORSO

Premessa

20. "Comirnaty" è una sostanza sperimentale a base di mRNA che non ha assolutamente nulla in comune con i vaccini convenzionali sia per quanto riguarda gli effetti sia per quanto riguarda la produzione.

L'mRNA è un acido nucleico ricombinante e viene utilizzato per aggiungere una sequenza di acido nucleico alle cellule umane per formare la proteina spike di SARS-CoV-2 che altrimenti non sarebbe presente nelle cellule. L'RNA, per definizione, è anche un acido nucleico (RiboNucleidAcid).

Un **mRNA**, noto anche come **RNA-messenger**, è un acido **ribonucleico** (RNA) a singolo filamento che trasporta le informazioni genetiche per costruire una proteina. In una cellula, si forma come trascrizione di una sezione di acido desossiribonucleico (DNA) appartenente a un gene. Con un mRNA, le istruzioni di costruzione di una specifica proteina sono disponibili nella cellula; esso trasporta il messaggio dall'informazione genetica ai ribosomi che costruiscono le proteine, necessari per la costruzione della proteina.

L'effetto profilattico-terapeutico è direttamente legato al prodotto risultante dall'espressione di questa sequenza: la proteina spike, che le cellule (qualsiasi cellula del corpo) producono grazie all'mRNA straniero iniettato, e che si suppone porti alla formazione di anticorpi.

Di fatto, quindi, il farmaco "Comirnaty" corrisponde a un farmaco di terapia genica.

21. **L'esclusione dalla definizione di "medicinale di terapia genica" nella direttiva 2009/120/CE della Commissione del 14 settembre 2009 di sostanze attive che agiscono di fatto come medicinali di terapia genica, ma che sono dichiarate come vaccini contro le malattie infettive (come nel caso di "Comirnaty"), in assoluto occultamento degli effetti, è inaccettabile alla luce del principio di precauzione che si applica nell'UE, in particolare nel settore della salute, e dei diritti fondamentali dei cittadini europei a un alto livello di tutela della salute (articolo 35 della Carta UE), al corpo in generale. 35 della Carta UE) e all'integrità fisica (articolo 3 della Carta UE), è incomprensibile e viola i principi fondamentali del diritto dell'UE (cfr. motivo n. 3 di seguito).**

22. Ciò premesso, nel presente ricorso vengono adottati principalmente motivi che, indipendentemente dalla valutazione giuridica dell'assoggettamento o meno della sostanza attiva "Comirnaty" alla lex specialis di cui al regolamento (CE) nr. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio 13 novembre 2007, sui

medicinali per terapie avanzate e modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 e sulla domanda, allora, se tali norme dovevano o meno essere applicate alla sostanza attiva "Comirnaty", perché anche la delibera di attuazione qui impugnata deve essere dichiarata contraria al diritto dell'Unione e quindi nulla e annullata, indipendentemente dalla valutazione sulla questione di cui sopra.

1. Nullità per violazione dell'articolo 2 (campo di applicazione) del regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006

23. La Commissione UE ha approvato condizionatamente il principio attivo "Comirnaty" **per un anno** sulla base del regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006.

24. **Prima che un medicinale per uso umano possa essere autorizzato all'immissione in commercio in uno o più Stati membri, di solito deve essere sottoposto a studi approfonditi per garantire che sia sicuro, di alta qualità ed efficace se usato nella popolazione di destinazione. Le regole e le procedure da seguire per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio sono stabilite dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e dal regolamento (CE) n. 726/2004 (Considerando 1 del regolamento CE n. 507/2006).**

25. Per colmare le lacune in campo sanitario e nell'interesse della salute pubblica, può essere necessario che **talune categorie di medicinali** siano autorizzate sulla base di dati meno ampi di quelli normalmente disponibili e a determinate condizioni (in seguito denominate "autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate"). Ciò dovrebbe includere i medicinali ... destinati ad essere utilizzati in **situazioni di emergenza contro una minaccia per la salute pubblica debitamente identificata dall'Organizzazione mondiale della sanità o dalla Comunità nel quadro della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie infettive nella Comunità ...** (Considerando 2 del regolamento CE n. 507/2006).

26. L'articolo 2 del regolamento (CE) n. 507/2006 definisce come segue il campo di applicazione delle disposizioni relative all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano:

"Il presente regolamento si applica ai medicinali per uso umano di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 726/2004 che appartengono a una delle seguenti categorie:

1. i medicinali destinati al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi medica di malattie gravemente invalidanti o **potenzialmente letali**;

2. i medicinali destinati ad essere utilizzati **in situazioni di emergenza contro una minaccia per la salute pubblica debitamente identificata dall'Organizzazione mondiale della sanità o dalla Comunità a norma della decisione n. 2119/98/CE**;

3. i medicinali qualificati come medicinali per malattie rare ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000.

La circostanza menzionata al punto 3. non è chiaramente presente per il medicinale ""Comirnaty"".

27. **Nella sua delibera di attuazione, la Commissione UE fa generalmente riferimento al campo di applicazione del regolamento (CE) n. 507/2006, e "in particolare", ma non solo, all'art. 2. punto 1.**

28. **1.1 Violazione dell'articolo 2. punto 1. Regolamento UE n. 507/2006**

29. **John P A Ionnidis (Meta-Research Innovation Center at Standford - METRICS - Stanford University), uno dei dieci scienziati più citati al mondo (probabilmente lo scienziato più citato al mondo nel campo della medicina), ha classificato già nel mese di marzo 2020, il tasso di mortalità di COVID-19, la malattia causata dalla SARS-CoV-2, nell'ordine di quello dell'influenza (Doc. A. 6).** In uno studio peer-reviewed pubblicato il 14 ottobre 2020 nel Bulletin of the World Health Organization; Type: Research Article ID: BLT.20.265892 (Doc. A.7), **Ioannidis ha dimostrato che il panico mondiale alla fine di gennaio 2020 riguardante un presunto alto tasso di mortalità associato all'infezione da SARS-Cov-2 era ed è semplicemente infondato.**
30. **Il fatto che COVID-19, causato dal virus SARS-CoV, non sia una malattia pericolosa per la vita in senso stretto è confermato anche dal fatto che in Italia, per esempio, anche se solo ora, cioè dopo quasi un anno (!), le istruzioni del Ministero della Salute per il trattamento dei pazienti a domicilio da parte dei medici di medicina generale stanno finalmente per essere emanate (vedi intervista al nuovo Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA pubblicata sul quotidiano italiano "La Verità" del 03.02.2021 nel Doc. A.8).** È dimostrato che le complicazioni gravi della malattia da Covid 19 (che si verificano in una percentuale molto piccola di malati) sono dovute principalmente al trattamento inadeguato dei sintomi della malattia nei primi giorni di malattia. Quei medici generici o di base che si sono procurati da soli le informazioni e, contrariamente alle istruzioni e raccomandazioni ufficiali del Ministero della Salute e dell'Agenzia del Farmaco, hanno utilizzato con successo farmaci di cui hanno dovuto addirittura rivendicare successivamente l'uso ufficiale in tribunale (vedi sentenza del Consiglio di Stato di Roma n. 09070/2020 dell'11/12/2020 relativa alla sospensione, su richiesta di un gruppo di medici di medicina generale, da parte della giurisdizione amministrativa di ultima istanza del divieto imposto dall'Agenzia Italiana del Farmaco all'uso dell'idrossiclorochina per il trattamento dei pazienti con Covid 19 - Doc. A.9), hanno dimostrato di essere in grado di trattare quasi tutti i loro pazienti malati di Covid 19 a casa senza ricovero, portandoli ad una guarigione completa dalla malattia.
31. È quindi dimostrabile che non abbiamo a che fare con una malattia pericolosa per la vita e incurabile nel vero senso della parola per la popolazione mondiale, ma con una malattia infettiva causata dal Corona-virus, come già successo in passato, e che, **a causa del fallimento dei sistemi sanitari in alcuni Stati membri (come l'Italia in primo luogo - la procura di Bergamo sta indagando su questo) e l'abuso mondiale dei test RT-PCR,** ha portato ad una pandemia di fatto gonfiata artificialmente, come sarà dimostrato di seguito.
32. **1.2.Nullità per violazione del regolamento (CE) n. 507/2006 art. 2 Punto 2.**
33. A norma dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 507/2006, i medicinali possono essere autorizzati in via condizionata se sono destinati ad essere **utilizzati in situazioni di emergenza contro una minaccia alla salute pubblica regolarmente identificata dall'OMS o dalla Comunità a norma della decisione n. 2119/98/CE.**
34. Il 30 gennaio 2020, l'OMS ha dichiarato lo stato pandemico causato da SARS-Cov-2, che metterebbe in pericolo la popolazione mondiale (Doc. A.10.1).
35. La questione se una "minaccia per la salute pubblica" sia stata correttamente determinata deve essere determinata in conformità con le disposizioni del Regolamento Sanitario Internazionale 2005 (RSI) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. I regolamenti, che devono essere interpretati in conformità con la

Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati, contengono obblighi vincolanti di diritto internazionale sia per l'OMS che per i 196 Stati parte per determinare una **"emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale"** (PHEIC) da parte del direttore generale dell'OMS ai sensi dell'articolo 12 del RSI.

La corretta determinazione di una minaccia per la salute pubblica deve quindi essere valutata rispetto alle disposizioni del RSI. Il direttore generale è obbligato dall'articolo 12(4) del RSI a includere nella sua decisione i seguenti **cinque criteri**:

1. **le informazioni fornite dallo Stato parte** ;
2. **l'uso dello schema di decisione contenuto nell'allegato 2 del RSI**;
3. **il parere del Comitato di Emergenza**;
4. **i principi scientifici, comprese le prove scientifiche disponibili e altre informazioni pertinenti**;
5. **una valutazione del rischio per la salute umana, del rischio di diffusione transfrontaliera della malattia e del rischio del pregiudizio per il traffico internazionale.**

36. Conformemente a questo decalogo decisionale, il direttore generale ha convocato un comitato di emergenza il 23.1.2020 a causa dell'epidemia di Sars Cov-2 in Cina, conformemente all'articolo 49 del RSI. Questo comitato di esperti non era d'accordo se raccomandare la presenza di una PHEIC e rinviava la riunione al 30.1.2020 per una nuova valutazione. Alla seconda riunione del comitato d'emergenza, è stato notato un aumento significativo del numero di casi e più paesi colpiti con casi confermati ed è stato specificamente sottolineato che a causa della comunicazione della sequenza del virus da parte della Cina, altri paesi hanno avuto la possibilità di identificare il virus attraverso **il rapido sviluppo di strumenti diagnostici**. Di conseguenza, il Comitato di Emergenza ha deciso di proporre una PHEIC, che è stata annunciata dal Direttore Generale lo stesso giorno (Doc. **A.10.2**).

37. Il 13 gennaio 2020, l'OMS ha pubblicato una prima linea guida per il test PCR (**A.11.1**) basata sul protocollo Corman-Drosten del 13 gennaio 2020 (Rilevamento diagnostico del Wuhan coronavirus 2019 mediante RT-PCR in tempo reale (**A.11.2**) - vedi anche Tabella riassuntiva dei protocolli disponibili in questo documento (**A.11.3**), che mostra che il protocollo del test PCR Corman-Drosten (chiamato anche "protocollo Charité") è stato il primo pubblicato.

Il 23 gennaio 2020, questo protocollo Corman-Drosten è stato pubblicato dagli autori (tra cui Christian Drosten) sulla rivista scientifica Eurosurveillance (rivista europea di epidemiologia, prevenzione e controllo delle malattie infettive dal 1996) (**A.11.4**).

Dal 17 gennaio 2020, i laboratori di tutto il mondo lavorano sulla base di questo protocollo stabilito da Corman, Drosten e altri per il "rilevamento" del virus SARS-COV-2 e dei kit PCR commerciali basati su di esso.

38. Dato il fatto che questo stesso protocollo di test PCR è stato progettato con un numero di cosiddetti cicli di amplificazione di gran lunga superiore al gold standard scientifico (vedi sotto) e ulteriori grossolani errori scientifici, il cosiddetto "numero di casi", cioè il numero di persone risultate positive alla "Sars-Cov-2", è già aumentato in modo esplosivo verso la fine di gennaio 2020.

39. La pretesa situazione di crisi della minaccia mondiale alla salute pubblica dovuta al virus **SARS-CoV-2 era in definitiva rappresentata da un abuso mondiale dei test PCR**. Questo abuso e travisamento ha portato ad un enorme numero di persone in tutto il mondo che le autorità hanno dichiarato di essere infette da SARS-Cov-2 al momento del test, ma che non lo sono, così come un enorme numero di persone in tutto il mondo che sono presumibilmente morte per la malattia causata dall'infezione da SARS-Cov-2 (Covid-19).

40. Per una maggiore comprensione è necessario spiegare brevemente cos'è un test PCR, e in particolare come funziona un test Corona PCR.
- PCR sta per **reazione a catena della polimerasi**. È stato sviluppato nel 1983 da Kary Mullis, che è morto nel 2019 (e ha vinto il premio Nobel per la chimica nel 1993 per la PCR).
- La PCR è un sistema con cui si possono moltiplicare o copiare specifiche sequenze di DNA fuori dall'organismo vivente, in vitro. Per fare questo, vengono utilizzati enzimi e blocchi di costruzione che sono anche responsabili della duplicazione del DNA nelle cellule del corpo.
- Il DNA che deve essere replicato è spesso chiamato **DNA di partenza**. All'inizio del processo, viene messo in un recipiente di reazione insieme agli enzimi ed agli elementi di riproduzione.
- La sostanza ricavata comprende le singole "**lettere del DNA**" adenina, guanina, timina e citosina, così come le sostanze chimiche che garantiscono l'ambiente di reazione. Inoltre, c'è una cosiddetta DNA polimerasi, un enzima che può assemblare questi elementi di costruzione. Poi ci sono gli inneschi. Questi sono pezzi di DNA molto corti e a singolo filamento. Formano il punto di partenza in cui la polimerasi comincia ad assemblare gli elementi di costruzione del DNA.
- Il DNA viene messo in un recipiente di reazione insieme alle lettere di DNA, la polimerasi e i **primer**. Per esempio, un piccolo tubo. Questo viene poi messo in un cosiddetto **termociclatore**. Questo è un dispositivo che può cambiare automaticamente la temperatura e sia riscaldare che raffreddare la provetta durante la PCR.
- Il **principio di base della PCR è relativamente semplice** e si basa sul fatto che le diverse fasi della reazione a catena della polimerasi avvengono ciascuna solo a certe temperature.
- Se il primer non trova un segmento di DNA esattamente corrispondente, non può attaccarsi. **I primer sono quindi gene-specifici**. Nel caso dei Corona-test, dovrebbero essere abbinati a geni specifici del virus SARS-CoV-2. Vale a dire, ai geni che si presentano solo in questa forma nella **SARS-CoV-2**. Il fatto che questo in realtà è diverso, viene illustrato più avanti.
- La reazione viene avviata riscaldando il DNA (94°C), ciò provoca la separazione dei due filamenti del doppio filamento (denaturazione). Dopo il raffreddamento, i primer possono ora legarsi alle regioni corrispondenti dei singoli filamenti. Questa fase di attacco è seguita dall'allungamento del DNA a circa 72 gradi Celsius a temperature che dipendono dai primer e sono nell'ordine dei 60 gradi Celsius. Partendo dai primer, le polimerasi attaccano un nuovo filamento ai filamenti esposti del DNA iniziale. Si formano nuovi doppi filamenti. **Un iniziale DNA a doppio filamento diventa due.**
- Questo completa il primo ciclo di PCR, che consiste in denaturazione, aggiunta ed estensione. Per amplificare ulteriormente il DNA, la temperatura viene semplicemente portata di nuovo a 94 gradi Celsius dal termociclatore e il processo ricomincia. La quantità di DNA cresce esponenzialmente sempre di più, perché ogni volta si aggiunge al DNA un numero maggiore di precursori.
- Da qui il termine "**reazione a catena**". Così, **il 2 diventa prima 4 poi 8 poi 16 ecc. copie finché dopo 20 cicli il DNA iniziale ha già prodotto più di 1 milione di copie e dopo 30 cicli più di 1 miliardo di copie. Da qui il termine "reazione a catena". A partire da un certo valore di soglia (cycle threshold; ct), il numero di copie viene registrato come positivo nello strumento di misurazione, cioè più DNA iniziale era presente nella reazione, più velocemente viene raggiunto questo CT. Poiché gli eventi infettivi richiedono la presenza di diverse migliaia di patogeni in uscita per formare una dose infettiva, il ct viene raggiunto ad un massimo di 25 cicli, un intervallo di tolleranza fino a 30 è possibile ed è coerente**

con le pubblicazioni nel caso della SARS-CoV-2 che dal ct30 non c'è più alcuna correlazione del risultato della PCR con l'infettività.

Tuttavia, il corona virus non ha DNA, ma RNA. Il materiale genetico è quindi presente in una forma diversa. Il **test Corona** non è quindi una semplice PCR, ma una RT-PCR. RT sta per **Reverse Transkriptase**. Questo è un enzima che può trascrivere l'RNA in DNA. Questo avviene un passo prima della PCR vera e propria, ma nello stesso recipiente di reazione.

Proprio come la polimerasi, la trascrittasi inversa ha bisogno di un primer che la aiuti a trovare un punto di partenza. Partendo dal primer, la virus Reverse Transkriptase attacca poi gli elementi complementari del DNA all'RNA virale. Il filamento di DNA risultante, la cosiddetta copia di DNA (cDNA), contiene quindi le stesse informazioni genetiche del genoma virale.

Dopo la separazione del doppio filamento DNA-RNA mediante riscaldamento, il filamento di DNA viene utilizzato come modello per la PCR. Dopo di che, i cicli vengono eseguiti come in una normale PCR.

Tuttavia, il corona test ha un'altra caratteristica peculiare. Si tratta di una cosiddetta **Real-Time PCR** (abbreviata con una q o una r. Nel test Corona, per esempio, RT-qPCR, a volte anche qRT-PCR). Questo significa che si può già vedere durante il runtime se ci sono geni SARS-CoV-2 nel campione. Questo funziona per fluorescenza.

41. **Gli scienziati di tutto il mondo che hanno familiarità con la microbiologia e con il test PCR hanno sottolineato fin dall'inizio che non è possibile rilevare un virus con il test PCR, ma solo acidi nucleici che rimangono come frammenti di virus. I test non possono quindi dire nulla sull'infettività di una persona che è risultata positiva, a meno che non ci sia anche una diagnosi clinica. E se una persona è stata testata senza sintomi, logicamente nessuna dichiarazione sulla presenza di un'infezione è possibile. Il termine "nuova infezione", usato in tutto il mondo in questo contesto, è semplicemente sbagliato. Solo piccole quantità di virus o dei loro frammenti sono contenuti nei campioni prelevati dalla bocca e dalla gola degli esseri umani. Devono essere amplificati per renderli visibili. Questi frammenti possono anche provenire da una "vecchia infezione" che è già stata superata, cioè quando il sistema immunitario ha combattuto con successo i virus e la persona è di nuovo sana e non più infettiva.**

42. **Più i virus sono ancora nel corpo, meno cicli di replicazione sono necessari per il riconoscimento. Quindi questo numero - il cosiddetto valore Ct - fornisce ovviamente importanti informazioni diagnostiche. Tuttavia, di solito non viene comunicato dai laboratori. Il numero di cicli necessari è inversamente proporzionale alla carica virale. Tutto questo è stato e continua ad essere ignorato dalle autorità. I laboratori non riportano questo numero di cicli necessari per il rilevamento. Tuttavia, questo è ora finalmente richiesto dall'OMS.**

43. Il 14.12.2020 (Doc. A.12.1), l'OMS ha emesso per la prima volta (e dichiaratamente troppo tardi) delle raccomandazioni per gli utenti dei test RT-PCR, in quanto aveva ricevuto un feedback da parte degli utenti su un aumento del rischio di falsi risultati di SARS-CoV-2 quando si testano i campioni con reagenti RT-PCR su sistemi aperti. Sono stati rilevati da molti mesi problemi da parte di scienziati indipendenti e persone con buon senso matematico.

"Il principio di progettazione della RT-PCR significa che i pazienti con alti livelli di virus in circolazione (carica virale) richiederanno relativamente pochi cicli per la rilevazione del virus e quindi il valore Ct

sarà basso. Al contrario, un alto valore Ct nei campioni significa che sono stati necessari molti cicli per il rilevamento del virus. In certe circostanze, la distinzione tra il rumore di fondo e la presenza effettiva del virus bersaglio può essere difficile da determinare".

Ed inoltre:

"Riportare il valore Ct nel rapporto all' operatore di assistenza sanitaria richiedente".

E sulle alte percentuali di falsi positivi:

"Come per qualsiasi procedura diagnostica, i valori predittivi positivi e negativi del prodotto in una data popolazione da testare sono molto rilevanti e degni di nota. Man mano che il tasso di positività per la SARS-CoV-2 diminuisce, diminuisce anche il valore predittivo positivo. Ciò significa che la probabilità che una persona con un risultato positivo (SARS-CoV-2 rilevato) sia effettivamente infetta da SARS-CoV-2 diminuisce al diminuire del tasso di positività, indipendentemente dalla specificità del prodotto del test. **Pertanto, si consiglia agli operatori sanitari di considerare i risultati dei test unitamente ai segni e ai sintomi clinici, lo stato confermato di tutti i contatti, ecc."**

44. Viene quindi **raccomandato di non basarsi solo sul risultato del test PCR ma di considerare anche i sintomi clinici. Con questo, l'OMS dice anche che non ci possono essere "malati asintomatici".**

Parla da sé questa parte della raccomandazione dell'OMS:

"Gli utenti dei reagenti RT-PCR dovrebbero leggere attentamente le istruzioni per l'uso per determinare se è necessaria una regolazione manuale della soglia di positività della PCR per tenere conto di eventuali rumori di fondo che possono far sì che un campione con una soglia di ciclo (Ct) elevata sia interpretato come un risultato positivo."

45. **Ha dell'inversosimile: il test RT-PCR viene usato in tutto il mondo da dodici mesi per individuare le infezioni da SARS Cov-2. Scienziati di fama hanno sottolineato fin dall'inizio che il test PCR non è adatto a rilevare un'infezione, che vengono eseguiti cicli di moltiplicazione (amplificazione) troppo alti e che con una bassa prevalenza (percentuale di infezioni reali nella popolazione) ci sono comunque molti risultati falsi positivi. Ora anche l'OMS ammonisce su questo punto. Certo, troppo tardi e solo in un momento in cui, si guardi bene, altrove (USA, UK) i primi agenti a base di mRNA propagandati come "vaccini" Covid erano già stati approvati.**

46. In un'altra chiara raccomandazione pubblicata nel suo bollettino il 20.01.2021 (Doc. **A.12.2**), **l'OMS mette nuovamente in guardia contro i risultati falsi positivi del test PCR, come segue:**

La linea guida dell'OMS sui test diagnostici per la SARS-CoV-2 afferma che è necessaria un'attenta interpretazione dei risultati positivi deboli. **La soglia del ciclo (Ct) richiesta per il rilevamento del virus è inversamente proporzionale alla carica virale del paziente. Se i risultati del test non sono coerenti con il quadro clinico, un nuovo campione dovrebbe essere raccolto e ritestato utilizzando la stessa o una diversa tecnologia NAT.**

L'OMS avverte gli utenti del test PCR che la prevalenza di malattia altera il valore predittivo dei risultati del test; **quando la prevalenza di malattia diminuisce, il rischio di un risultato falso positivo aumenta.** Ciò significa che la probabilità che una persona con un risultato positivo (SARS-CoV-2 rilevato) sia effettivamente infettata da SARS-CoV-2 diminuisce con la diminuzione della prevalenza, indipendentemente dalla specificità dichiarata.

La maggior parte dei test PCR sono indicati come **strumenti ausiliari per la diagnosi**, quindi gli **operatori sanitari devono considerare ogni risultato**

in combinazione con il tempo di raccolta del campione, il tipo di campione, le specifiche del test, le osservazioni cliniche, la storia del paziente, lo stato confermato di tutti i contatti e le informazioni epidemiologiche.

Provvedimenti da intraprendere da parte degli utenti IVD:

1. si prega di leggere attentamente e completamente le istruzioni per l'uso.
2. contattate il vostro rappresentante locale se qualsiasi aspetto delle istruzioni per l'uso non vi è chiaro.
3. controllare l'IFU su ogni spedizione in arrivo per identificare eventuali modifiche all'IFU.
4. Riportare il valore Ct nel rapporto all' operatore di assistenza sanitaria richiedente.

In altre parole, **il test PCR è utile solo nel contesto di una diagnosi clinica come prova di infezione da coronavirus.**

Con ciò viene anche esplicitato: **testare le persone senza sintomi è semplicemente inutile. Un risultato positivo del test non può corrispondere al quadro clinico, perché l'assenza di sintomi significa che non c'è malattia.**

I test di massa che i vari governi organizzano sempre contraddicono quindi la linea guida dell'OMS, poiché vengono testate quasi solo persone senza sintomi.

47. Un requisito fondamentale per la tecnologia di **misurazione "ufficiale" e "legale", sia nell'industria che nell'amministrazione o nella sanità, è che la misurazione deve essere calibrata, riproducibile e ripetibile. Deve essere convalidata e le tolleranze devono essere conosciute e incluse nella valutazione della misurazione. Niente di tutto questo si applica al test PCR.**

Sebbene persino l'OMS metta in guardia sull'uso improprio del test PCR praticato in tutto il mondo, esso viene continuato vivacemente dai governi e dalle autorità.

Alle persone testate non viene detto quale prodotto di test RT-PCR viene usato su di loro, né quale sia il valore del Ct.

La maggior parte delle macchine che valutano i campioni sono impostate su una soglia di 37-40 cicli. Riducendo questa soglia a 30 cicli, il numero di "casi confermati" diminuisce dal 40 al 90 per cento, come ha dimostrato una ricerca negli Stati Uniti, secondo un rapporto del New York Times (Doc. A.13.1). I "numeri di casi" in aumento in Italia, Austria, Germania e in Europa in generale apparirebbero immediatamente diversi con questa correzione scientificamente fondata!

Come riportato dal Times of India (Doc. A.13.2), lì, a differenza dell'Europa, sempre più medici inviano i campioni solo a laboratori che annunciano il valore Ct con il risultato. Se il valore Ct è tra 20 e 25, la quarantena a casa è sufficiente. Al di sotto di 20, invece, si procede all'ospedalizzazione immediata, poiché ci si aspetta un decorso più grave della malattia. Sopra i 25 anni, nessuna misura è considerata necessaria per le persone senza sintomi.

Se il valore Ct è limitato a 25, il "numero di casi" si riduce di nuovo in modo significativo. Epidemiologicamente significativa sarebbe solo la registrazione delle persone infette. Ma questo non viene fatto.

Con il test PCR, quindi, c'è da aspettarsi un enorme numero di falsi risultati se, come accade nella maggior parte dell'UE, non si osservano le regole di base per un test sensato.

48. Per quanto riguarda l'infettività delle persone senza sintomi, ci sono i risultati del più grande studio finora condotto a Wuhan (Doc. A.14). È stato condotto dopo il lockdown, che è durato dal 23 gennaio 2020 all'8 aprile 2020 nella città

cinese con 11 milioni di abitanti. Lo screening dell'acido nucleico della SARS Cov-2 è stato condotto in tutta la città dal 14 maggio 2020 al 1° giugno 2020. Lo studio lo determina in questo modo perché, come sappiamo, il **test PCR non analizza e rileva un virus, ma solo parti di esso, solo gli acidi nucleici.**

10,6 milioni di persone di età superiore ai 6 anni sono state invitate a fare il test, di cui il 93% o 9,9 milioni si sono presentati. I test hanno mostrato un risultato positivo in 300 persone. Tutti i contatti di questi positivi sono stati accuratamente annotati e seguiti. Tuttavia, tutti i 1.174 contatti ravvicinati sono risultati negativi e sono stati seguiti per 14 giorni senza che risultasse alcun cambiamento.

I ricercatori sottolineano che pochissimi casi asintomatici - 0,303/10.000 - sono stati rilevati dopo il blocco e non c'era alcuna prova di infettività in queste persone. Allo stesso modo, la coltura virale non ha rivelato alcuna prova di virus replicabile.

49. **Il test PCR non è quindi adatto a rilevare un'infezione attiva o anche l'infettività. Tuttavia, il mantenimento da parte dell'OMS della dichiarazione della presunta minaccia per la salute pubblica rappresentata dalla SARS-Cov-2 si basa sui numeri rilevati da questo test.**

Qualsiasi "numero di casi" generato esclusivamente dai risultati dei test RT-PCR non è una base per una "corretta" determinazione di una situazione di emergenza in termini di una minaccia (globale) per la salute pubblica, e qualsiasi provvedimento esecutivo e legislativo basato su di essi è illegale o incostituzionale.

50. Ciò è già stato stabilito in una sentenza di una Corte d'appello in Portogallo (doc. **A.15.1**).

In questa decisione dell'11 novembre 2020, una Corte d'appello portoghese si è pronunciata contro l'Autorità sanitaria regionale delle Azzorre, dichiarando illegale la quarantena di quattro persone. Di queste, una persona era risultata positiva al covid con un test RT-PCR; le altre tre erano considerate ad alto rischio di esposizione. Di conseguenza, l'autorità sanitaria regionale ha deciso che tutti e quattro erano infettive e a rischio per la salute, quindi dovevano essere isolate. Questa è una procedura che è stata una pratica regolare per le autorità sanitarie di tutta l'UE nell'ultimo anno.

Il tribunale di prima istanza aveva deciso contro l'autorità sanitaria, e la Corte d'appello ha confermato questa decisione con argomenti che sostengono esplicitamente il punto di vista scientifico di molti esperti (come l'ex Chief Science Officer del gigante farmaceutico Pfizer; Mike Yeadon) in linea con l'asserita mancanza di affidabilità dei test PCR.

I motivi principali della decisione della corte sono i seguenti:

Una diagnosi medica è un atto medico che solo un medico è legalmente autorizzato a eseguire e per il quale quel medico è esclusivamente e totalmente responsabile. Nessun'altra persona o istituzione, comprese le agenzie governative o i tribunali, ha questa facoltà. Non è compito del dipartimento della salute dichiarare qualcuno malato o in pericolo di ammalarsi. Solo un medico può farlo. Nessuno può essere dichiarato malato o pericoloso per la salute per decreto o legge, anche come conseguenza automatica e amministrativa del risultato di un test di laboratorio di qualsiasi tipo.

Detto questo la Corte conclude che "quando viene eseguita senza la previa osservazione medica del paziente, senza il coinvolgimento di un medico iscritto all'Ordine dei Medici che abbia valutato i sintomi e richiesto le prove/esami ritenuti necessari, qualsiasi atto di diagnosi, o qualsiasi atto di sorveglianza della salute pubblica (come determinare se c'è un'infezione virale o un alto rischio di

esposizione, ciò che viene riassunto dai termini summenzionati) viola [una serie di leggi e regolamenti] e può costituire un reato di pratica professionale illegale se questi atti sono eseguiti o dettati da qualcuno che non ha la capacità di farlo, cioè qualcuno che non è un medico autorizzato.

La Corte d'Appello portoghese ha inoltre dichiarato quanto segue:

"Sulla base delle prove scientifiche attualmente disponibili, quel test [il test RT-PCR] non è in grado, di per sé, di stabilire oltre ogni ragionevole dubbio se la positività corrisponda effettivamente all'infezione da virus SARS-CoV-2, per diverse ragioni, due delle quali sono di primaria importanza: L'affidabilità del test dipende dal numero di cicli utilizzati; l'affidabilità del test dipende dalla carica virale presente".

Citando Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc. A.15.2), la Corte conclude che **"se una persona risulta positiva alla PCR quando viene usata una soglia di 35 cicli o più (come è la norma nella maggior parte dei laboratori in Europa e negli Stati Uniti), la probabilità che quella persona sia infetta è <3% e la probabilità che il risultato sia un falso positivo è del 97%"**. Il tribunale nota anche che la soglia di ciclo utilizzata per i test PCR attualmente eseguiti in Portogallo è sconosciuta. Citando Surova et.al (2020;

[https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext) - Doc. A.15.3), la Corte afferma inoltre che qualsiasi test diagnostico deve essere interpretato nel contesto dell'effettiva probabilità di malattia valutata prima dell'esecuzione del test stesso, ed esprime l'opinione che "nell'attuale panorama epidemiologico, c'è una crescente probabilità che i test Covid 19 producano falsi positivi, con implicazioni significative per gli individui, il sistema sanitario e la società".

Il riassunto della Corte della sua decisione contro il ricorso dell'Autorità Sanitaria Regionale recita come segue:

"Dati i dubbi scientifici espressi dagli esperti, cioè quelli che contano, sull'affidabilità dei test PCR, data la mancanza di informazioni sui parametri analitici dei test, e in assenza di una diagnosi medica che dimostri la presenza dell'infezione o del rischio, questa Corte non potrà mai determinare se C era effettivamente un portatore del virus SARS-CoV-2 o se A, B e D erano ad alto rischio".

51. Come si può evincere dallo sviluppo della pandemia in Italia, sono stati i test RT-PCR ed i successivi provvedimenti che hanno portato a un massiccio picco di morti, sia con che senza infezione. La malattia di Covid-19 e le infezioni da SARS sono state rilevate in Italia già nell'estate del 2019, molto prima che si sapesse cosa fosse.

I ricercatori hanno studiato la presenza di anticorpi specifici per la SARS-CoV-2 nei campioni di sangue di 959 individui asintomatici arruolati in uno studio di screening del cancro ai polmoni tra settembre 2019 e marzo 2020. L'obiettivo era quello di seguire la data dell'epidemia da Corona, la sua frequenza e le variazioni temporali e geografiche nelle regioni italiane.

Lo studio, pubblicato l'11 novembre sulla rivista Tumori Journal (Doc **A.15.4**) e guidato da Giovanni Apolone, direttore dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, rivela un dato assolutamente inaspettato: Gli anticorpi al nuovo coronavirus sono stati trovati nel 14% dei campioni testati a partire dal mese di settembre 2019.

Gli anticorpi specifici contro la SARS-CoV-2 sono stati rilevati in un totale di 111 persone su 959. I casi positivi raggruppati si sono verificati nella seconda settimana di febbraio 2020 e lì principalmente in Lombardia.

Questo studio mostra un'inaspettata circolazione molto precoce di SARS-CoV-2 in individui asintomatici in Italia diversi mesi prima dell'identificazione del primo

paziente e conferma lo scoppio e la diffusione della pandemia del coronavirus già nel 2019.

52. Lo studio mostra anche che i massicci problemi e le morti in Italia non sono dovuti alla malattia causata dal virus, ma alle misure proposte dalla Cina e attuate dal governo italiano, come il lockdown. Hanno portato le infermiere rumene a fuggire dal paese, lasciando case di cura e case di riposo improvvisamente senza personale. Gli ospedali divennero così rapidamente sovraccarichi e la principale fonte di infezione. Ma non è tutto. L'ISTAT aveva già presentato i dati nel maggio 2020 (Doc. A.15.5) dimostrando che quasi la metà dell'eccesso di mortalità nel periodo 20.2 - 31.3 non era dovuto al Covid-19 ma ad altre cause. Per inciso, anche i dati di Austria e Germania mostrano qualcosa di simile.
53. Il Nord Italia è stato uno dei punti caldi della crisi di Corona in Europa. La ragione di questo, tuttavia, non è il virus, ma il fatto che i sistemi sociali e medici del nord Italia sono crollati piuttosto rapidamente e completamente. I procuratori italiani stanno conducendo indagini approfondite su questo fatto, dato che si tratta di una negligenza almeno grossolana che ha fatto scivolare l'Italia così impreparata nel periodo più "pesante da virus". Gran parte del personale, soprattutto nella cura degli anziani, veniva dall'Europa dell'Est. Quando è iniziata la chiusura delle frontiere, sono fuggiti dal paese. Le case di riposo erano improvvisamente senza personale e i degenti venivano spediti negli ospedali dopo alcuni giorni senza cura alcuna. Questo ha portato al collasso dell'assistenza medica nei mesi di marzo, aprile 2020. Incomprensibile è anche l'obbligo immediato di cremazione dei corpi nelle morti di Covid-19. Questo non solo ha fatto sì che non venissero eseguite autopsie estremamente importanti, che avrebbero immediatamente fornito importanti approfondimenti sui reali effetti di questa malattia virale, ma ha "prodotto" immagini della rimozione delle bare da parte dei militari, il che si spiega con il fatto che in Italia la cremazione dei corpi viene tradizionalmente fatta molto meno frequentemente che in altri paesi, e quindi nella primavera del 2020 semplicemente non c'era la capacità per un'impennata della "domanda forzata". Ed è stata proprio questa rimozione delle bare amucchiate per molti giorni che è stata poi irresponsabilmente sfruttata dai politici e dai media a fini allarmistici.
54. Come ulteriori fattori gravosi nel Nord Italia c'è il forte inquinamento atmosferico (c'è una procedura d'infrazione del trattato UE in corso), una resistenza agli antibiotici troppo frequente, una nota alta esposizione all'amianto dovuta all'ex produzione di fibrocemento e all'industria tessile nonché all'estrazione di amianto in loco nelle miniere e una particolare suscettibilità genetica alle malattie infiammatorie (favismo, sottotipo lombardo) e agli errori di trattamento (anche su questo stanno indagando le procure italiane).
55. **A causa di gravi errori scientifici nel protocollo del test PCR Corman-Drosten (chiamato anche protocollo Charité - doc. 11.4) - e di gravi conflitti di interesse tra gli autori del protocollo, ventidue scienziati di tutto il mondo hanno richiesto il 27.11.2020 una urgente ritrattazione della pubblicazione scientifica sul protocollo del test PCR Corman-Drosten dalla rivista scientifica Eurosurveillance (doc. A.16.1.).**
56. **La base del test RT-PCR che sta definendo e limitando le nostre vite dal marzo 2020 è uno studio intitolato "Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR". È stato presentato il 21 gennaio da diversi autori, tra cui Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land o Marco Kaiser (Doc A.11.4).**
Lo studio Corman-Drosten è stato presentato a Eurosurveillance il 21 gennaio. Già il 22 gennaio, risultava effettuata la perizia valutativa, - anche se questo di solito richiede non meno di 4 settimane - e il 23 gennaio, lo studio è stato

pubblicato. Questa procedura "warp speed", che è attualmente utilizzata anche per sviluppare i vaccini, è stata facilitata dal fatto che **Christian Drosten e Chantal Reusken erano e sono tuttora entrambi autori dello studio e redattori di Eurosurveillance.**

57. Ma questo non sono i soli conflitti di interesse, che sono stati resi pubblici parzialmente il 30 luglio, quando le critiche sono diventate sempre più forti. Olfert Landt è l'amministratore delegato di TIB Molbiol, Marco Kaiser è un ricercatore senior di GenExpress e un consulente scientifico di TIB Molbiol, la società che sostiene di essere stata la "prima" a produrre i kit PCR basati sul protocollo pubblicato nel manoscritto Drosten. Per suo conto, l'azienda stava già distribuendo i kit di test prima che lo studio fosse presentato. Il coinvolgimento di C.Drosten e V.Corman come responsabili della diagnostica virale e quindi anche della diagnostica PCR per la SARS-CoV-2 nel "Labor Berlin" commerciale del gruppo Vivantes (con Charité) e l'evidente notevole interesse per un alto numero di soggetti presentatori della diagnostica, non è ancora chiarito.
58. Secondo il gruppo internazionale di scienziati, gli errori scientifici sono i seguenti:
1. la progettazione dei primer è inadeguata: composizione delle sostanze basiche imprecisa, contenuto di GC troppo basso, concentrazioni troppo elevate nel test. L'unica PCR scientificamente rilevante (gene N) è presentata ma non è verificata e non è nemmeno raccomandata dall'OMS per i test.
 2. la temperatura di legame è scelta troppo alta, in modo da promuovere un legame non specifico, per cui possono essere rilevate altre sequenze geniche oltre a quelle di SARS-CoV-2.
 3. **il numero di cicli di valutazione è dato nel documento come 45, una soglia fino alla quale la reazione è considerata realmente positiva per il valore CT non è definita. È generalmente noto che i test RTPCR con un numero di ciclo superiore a 30 regolarmente non permettono più di trarre conclusioni sulla contaminazione del campione con il virus ricercato.**
 4. non è stata effettuata alcuna convalida biomolecolare, quindi non c'è alcuna conferma che gli amplificati siano genuini, nascano realmente e rilevino anche la sequenza ricercata.
 5. non sono stati eseguiti controlli positivi o negativi per quanto riguarda la rilevazione del virus. Soprattutto, non ci sono controlli in-test.
 6. non sono disponibili procedure operative standardizzate per garantire che il test venga ripetuto nei laboratori degli utenti nelle stesse condizioni. **Ad oggi, il test non ha la certificazione CE, che è obbligatoria per la diagnostica in vitro, per cui si applica la dicitura "non per uso umano, solo per la ricerca";**
 7. **c'è il rischio di risultati falsi positivi a causa dell'imprecisione del disegno sperimentale.**
 8. **in considerazione del periodo molto breve tra la presentazione e la pubblicazione dello studio, è altamente improbabile che un processo di revisione tra pari abbia avuto luogo. Se una revisione tra pari ha avuto luogo, è stata inadeguata perché gli errori segnalati, compresi quelli formali, non sono stati trovati.**
59. I ventidue scienziati hanno una competenza specifica eccellente nel campo in questione. Tra questi, per esempio, c'è l'ex-Chief Science Officer di Pfizer Dr. Michael Yeadon, il genetista Kevin McKernan, principale forza trainante del Progetto Genoma Umano, che detiene diversi brevetti nel campo della diagnostica PCR, il genetista molecolare Dr. Pieter Borger, PhD, lo specialista in malattie infettive e medicina preventiva Dr. Fabio Frankchi, microbiologo e immunologo Prof. emerito. Makoto Ohashi e la biologa cellulare Prof. Dr. Ulrike Kämmerer.

60. L'11.01.2021 il gruppo scientifico ha presentato un'integrazione scientifica della sua richiesta di ritiro della pubblicazione (doc. **A.16.2**).
Eurosurveillance si rifiuta di ritrattare la pubblicazione del protocollo che da un anno è responsabile di un gran numero di falsi positivi in tutto il mondo, e questo con una spiegazione, icutu oculi, tutt'altro che scientifica (Doc. **A.16.3**). Gli scienziati di tutto il mondo sono sbalorditi e sconvolti da questo sviluppo.
61. **Il suddetto protocollo Charitè, altamente imperfetto, continua ad essere usato in modo prevalente in tutto il mondo, ma soprattutto in Europa, e quindi anche in Italia.**
Si veda, a riprova di ciò, la risposta delle autorità sanitarie della Provincia Autonoma di Bolzano e della Provincia Autonoma di Trento (Doc. **A.16.4**) a una richiesta di divulgazione presentata da un gruppo di medici allo scopo di creare trasparenza sui prodotti di test RT-PCR utilizzati (Doc. **A.16.5**).
62. **L'OMS incomprensibilmente ha sottolineato ufficialmente solo nel dicembre 2020 per la prima volta che i risultati del test PCR da soli non sono una prova di un'infezione da virus, dopo che in precedenza per più di 11 mesi, e tuttora(!), le persone che erano state sottoposte al solo test PCR, risultato positivo, erano e sono automaticamente dichiarate come infette da SARS-CoV-2.**
63. **Nonostante le ripetute indicazioni dell'OMS nel dicembre 2020 e nel gennaio 2021, la maggior parte dei paesi (con poche eccezioni, come l'India) continua con la pratica non scientifica e grossolanamente incostituzionale di dichiarare le persone "infette da SARS-CoV-2" basandosi solo sul risultato di un test PCR.**
64. **al momento dell'approvazione dell'agente "Comirnaty" il 21.12.2020, erano in vigore le raccomandazioni a breve termine del Comitato di Emergenza del 29.10.2020 (Doc. A. 17) sulla base degli stessi dati non validi dell'OMS, che rappresentavano un tasso di infezione errato.**
65. è anche incomprensibile, alla luce dell'effettivo tasso di mortalità del Covid-19 esposto e documentato dai massimi esperti, come John P.A. Ionnidies, indiscutibilmente riconosciuti a livello mondiale da decenni, come l'OMS, nel suo "Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic" del 30 ottobre 2020 (Doc. **A.6 e A.7**), potesse mantenere molto elevato il rischio globale associato al COVID-19, e tenere ferma la dichiarazione di un'emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale (PHEIC) . (1)
66. **Sulla base di quanto esposto sopra e dei documenti relativi depositati, si deve presumere che un gran numero dei risultati dei test SARS-Cov-2 presumibilmente positivi registrati in tutto il mondo sono semplicemente falsi e quindi l'OMS e l'UE non hanno potuto o non hanno fatto un corretto accertamento della situazione di crisi nel senso di una minaccia alla salute pubblica secondo l'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento 507/2006.**
Pertanto, non è stato ancora provato che la malattia Covid-19, che può essere grave in casi molto rari, sia una malattia causale causata da SARS-CoV-2, poiché finora è stata usata solo una correlazione tra la malattia e la positività RT-PCR per la valutazione.
Inoltre, è chiaro che **la malattia Covid-19 causata dalla SARS-Cov-2 non è una "malattia pericolosa per la vita" e non è una malattia non curabile in senso stretto.**
Pertanto, le condizioni obbligatorie per un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata di un medicinale di cui all'art. 2 del regolamento (CE) della Commissione 29 marzo 2006, n. 507, non sono soddisfatte per la sostanza "Comirnaty" e la delibera di attuazione

della Commissione europea qui impugnata è illegittima già per questo motivo e deve quindi essere dichiarata nulla.

67. **2. Nullità per violazione dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 507/2006**

68. Anche se un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere basata su dati meno completi, il **rapporto rischio/beneficio**, quale definito all'articolo 1, paragrafo 28 bis, della direttiva 2001/83/CE, dovrebbe comunque essere positivo. Inoltre, il beneficio per la salute pubblica della disponibilità immediata del medicinale sul mercato dovrebbe superare il rischio dovuto alla mancanza di dati supplementari (considerando 3 del regolamento CE n. 507/2006).

69. **La concessione di autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate deve essere limitata ai casi in cui solo la parte clinica del dossier di domanda è meno completa del solito. I dati preclinici o farmaceutici incompleti dovrebbero essere consentiti solo quando un medicinale deve essere usato in situazioni di emergenza contro una minaccia alla salute pubblica (considerando 4 del regolamento CE n. 507/2006).**

70. Come già esposto sopra, la situazione di crisi che consiste nella minaccia alla salute pubblica **non è stata regolarmente** accertata.

71. Inoltre, il principio attivo sperimentale "Comirnaty", basato sull'ingegneria genetica, è destinato all'uso su "persone sane". Ignorare non solo i dati clinici, ma anche quelli preclinici o farmaceutici prima della loro applicazione è una grave violazione del principio di precauzione.

72. Per trovare un equilibrio tra il colmare le lacune nelle cure mediche, facilitando l'accesso dei pazienti ai medicinali, da un lato, e impedire l'autorizzazione di medicinali con un rapporto rischio/beneficio sfavorevole, dall'altro, **è necessario prevedere alcune condizioni per tali autorizzazioni. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere tenuto ad avviare o completare alcuni studi per dimostrare che il rapporto rischio/beneficio è positivo e per rispondere alle domande sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale** (considerando 5 del regolamento n. 507/2006).

73. Poiché il regolamento (CE) n. 726/2004 si applica alle autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate, salvo disposizioni contrarie del presente regolamento, anche la procedura di valutazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata è la stessa della procedura abituale prevista dal regolamento (CE) n. 726/2004 (considerando 8 del regolamento n. 507/2006).

Le autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate sono valide per un anno e possono essere rinnovate conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004.

74. **I pazienti e gli operatori sanitari devono essere chiaramente informati che l'autorizzazione è condizionata. È quindi necessario che questa informazione sia chiaramente indicata nel riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale in questione e nel suo foglietto illustrativo.** (Considerando 10 del regolamento 507/2006).

75. **Articolo 4 (Condizioni):**

1. Un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere concessa se il comitato ritiene che siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni, sebbene non siano stati presentati dati clinici completi sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale:

a. Il rapporto rischio/beneficio del medicinale come definito all'articolo 1, punto 28a della direttiva 2001/83/CE è positivo;

- b. Ci si aspetta che il richiedente sia in grado di fornire i dati clinici completi;
c. una lacuna nelle cure mediche può essere colmata;
d. il beneficio per la salute pubblica della disponibilità immediata del medicinale sul mercato supera il rischio dovuto alla mancanza di dati supplementari.

76. In situazioni di emergenza, un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere concessa a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, purché siano soddisfatte le condizioni di cui alle lettere da a) a d) del presente paragrafo, anche se non sono ancora stati presentati dati preclinici o farmaceutici completi.
Nel caso in questione, come già detto, questa situazione di emergenza non è mai stata stabilita "regolarmente".

2. ai fini del paragrafo 1, lettera c), per carenza di approvvigionamento medico si intende che nella Comunità non sono autorizzati mezzi soddisfacenti di diagnosi, prevenzione o trattamento di un'infezione o, anche se lo sono, che il medicinale in questione non fornisce un beneficio terapeutico significativo ai pazienti affetti da tale infezione.

77. 2.1. Nullità per mancata dimostrazione di un rapporto rischi/benefici positivo ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 28 bis, della direttiva 2001/83/CE

78. per determinare il rapporto rischio-beneficio, entrambe le componenti, vale a dire il beneficio e il rischio, devono essere in grado di essere valutate e valutate sulla base dei fatti concludenti.

79. 2.1.1 Inesistenza di un beneficio dimostrabile

80. Contrariamente alle dichiarazioni di Pfizer-BioNTech secondo cui "Comirnaty" aveva un grado di efficacia del 95% (cfr. ad es. Apotheken Umschau del 18 novembre 2020 - Doc. A.18.1), lo scienziato e co-editore del **British Medical Journal (BMJ)**, Peter Doshi, già nel novembre 2020 ha espresso grandi dubbi in merito (Doc. A.18.2) e poi ha nuovamente confermato scientificamente questi dubbi nel dettaglio in un articolo pubblicato il 4 gennaio 2021 come segue (Doc. A.18.3):

"Five weeks ago, when I raised questions about the results of Pfizer's and Moderna's covid-19 vaccine trials, all that was in the public domain were the study protocols and a few press releases. Today, two journal publications and around 400 pages of summary data are available in the form of multiple reports presented by and to the FDA prior to the agency's emergency authorization of each company's mRNA vaccine. While some of the additional details are reassuring, some are not. Here I outline new concerns about the trustworthiness and meaningfulness of the reported efficacy results.

"Suspected covid-19"

All attention has focused on the dramatic efficacy results: Pfizer reported 170 PCR confirmed covid-19 cases, split 8 to 162 between vaccine and placebo groups. But these numbers were dwarfed by a category of disease called "suspected covid-19"—those with symptomatic covid-19 that were not PCR confirmed. According to FDA's report on Pfizer's vaccine, there were "3410 total cases of suspected, but unconfirmed covid-19 in the overall study population, 1594 occurred in the vaccine group vs. 1816 in the placebo group."

*With 20 times more suspected than confirmed cases, this category of disease cannot be ignored simply because there was no positive PCR test result. Indeed this makes it all the more urgent to understand. **A rough estimate of vaccine efficacy against developing covid-19 symptoms, with or without a positive PCR test result, would be a relative risk reduction of 19% (see***

footnote)—far below the 50% effectiveness threshold for authorization set by regulators. Even after removing cases occurring within 7 days of vaccination (409 on Pfizer’s vaccine vs. 287 on placebo), which should include the majority of symptoms due to short-term vaccine reactogenicity, vaccine efficacy remains low: 29% (see footnote).

If many or most of these suspected cases were in people who had a false negative PCR test result, this would dramatically decrease vaccine efficacy. But considering that influenza-like illnesses have always had myriad causes—rhinoviruses, influenza viruses, other coronaviruses, adenoviruses, respiratory syncytial virus, etc.—some or many of the suspected covid-19 cases may be due to a different causative agent.

But why should etiology matter?

If those experiencing “suspected covid-19” had essentially the same clinical course as confirmed covid-19, then “suspected plus confirmed covid-19” may be a more clinically meaningful endpoint than just confirmed covid-19.

*However, if confirmed covid-19 is on average more severe than suspected covid-19, we must still keep in mind that at the end of the day, it is not average clinical severity that matters, it’s the incidence of severe disease that affects hospital admissions. With 20 times more suspected covid-19 than confirmed covid-19, and **trials** not designed to assess **whether the vaccines can interrupt viral transmission**, an analysis of severe disease irrespective of etiologic agent—namely, rates of hospitalizations, ICU cases, and deaths amongst trial participants—seems warranted, and is the only way to assess the vaccines’ real ability to take the edge off the pandemic.*

There is a clear need for data to answer these questions, but Pfizer’s 92-page report didn’t mention the 3410 “suspected covid-19” cases. Nor did its publication in the New England Journal of Medicine. Nor did any of the reports on Moderna’s vaccine. The only source that appears to have reported it is FDA’s review of Pfizer’s vaccine.

The 371 individuals excluded from Pfizer vaccine efficacy analysis

*Another reason we need more data is to analyse an **unexplained detail found in a table of FDA’s review of Pfizer’s vaccine: 371 individuals excluded from the efficacy analysis for “important protocol deviations on or prior to 7 days after Dose 2.”** What is concerning is the imbalance between randomized groups in the number of these excluded individuals: 311 from the vaccine group vs 60 on placebo.*

What were these protocol deviations in Pfizer’s study, and why were there five times more participants excluded in the vaccine group? The FDA report doesn’t say, and these exclusions are difficult to even spot in Pfizer’s report and journal publication.

Fever and pain medications, unblinding, and primary event adjudication committees

Last month I expressed concern about the potential confounding role of pain and fever medications to treat symptoms. I posited that such drugs could mask symptoms, leading to underdetection of covid-19 cases, possibly in greater numbers in people who received the vaccine in an effort to prevent or treat adverse events. However, it seems their potential to confound results was fairly limited: although the results indicate that these medicines were taken around 3–4 times more often in vaccine versus placebo recipients (at least for Pfizer’s vaccine) their use was presumably concentrated in the first week after vaccine use, taken to relieve post-injection local and systemic adverse events. But the cumulative incidence curves suggest a fairly constant rate of confirmed covid-19 cases over time, with symptom onset dates extending well beyond a week after dosing.

That said, the higher rate of medication use in the vaccine arm provides further reason to worry about unofficial unblinding. Given the vaccines' reactogenicity, it's hard to imagine participants and investigators could not make educated guesses about which group they were in. The primary endpoint in the trials is relatively subjective making unblinding an important concern. Yet neither FDA nor the companies seem to have formally probed the reliability of the blinding procedure, and its effects on the reported outcomes.

Nor do we know enough about the processes of the primary event adjudication committees that counted covid-19 cases. Were they blinded to antibody data and information on patients' symptoms in the first week after vaccination? What criteria did they employ, and why, with a primary event consisting of a patient-reported outcome (covid-19 symptoms) and PCR test result, was such a committee even necessary? It's also important to understand who was on these committees. Pfizer's protocol says three Pfizer employees did the work. Yes, Pfizer staff members.

Vaccine efficacy in people who already had covid?

Individuals with a known history of SARS-CoV-2 infection or previous diagnosis of Covid-19 were excluded from Moderna's and Pfizer's trials. But still 1125 (3.0%) of participants in Pfizer's trials were deemed to be positive for SARS-CoV-2 at baseline? Vaccine safety and efficacy in these recipients has not received much attention, but as increasingly large portions of many countries' populations may be "post-Covid," these data seem important.

By my count, Pfizer apparently reported 8 cases of confirmed, symptomatic Covid-19 in people positive for SARS-CoV-2 at baseline (1 in the vaccine group, 7 in the placebo group,

But with only around four to 31 reinfections documented globally, how, in trials of tens of thousands, with median follow-up of two months, could there be nine confirmed covid-19 cases among those with SARS-CoV-2 infection at baseline? Is this representative of meaningful vaccine efficacy, as CDC seems to have endorsed? Or could it be something else, like prevention of covid-19 symptoms, possibly by the vaccine or by the use of medicines which suppress symptoms, and nothing to do with reinfection?"

81. **Così, sulla base dei dati ufficialmente disponibili, scienziati rispettabili, come Peter Doshi, concludono che l'efficacia di "Comirnaty" è inferiore al 30 per cento, non il 95 per cento riportato, e quindi al di sotto del 50 per cento fissato dalla FDA per il requisito di efficacia dei "vaccini" Covid 19 (Doc. A.18.4).**

82. **Inoltre, non c'è alcuna prova che coloro che sono stati "vaccinati" con "Comirnaty" non possano infettarsi ed essere portatori del virus COV-2 della SARS.** E ancora, gli studi sono concepiti in modo tale che questa prova non può essere fornita affatto.

83. Il Robert Koch Institute dichiara esplicitamente quanto segue sulla sua homepage: "Quanto dura la protezione della vaccinazione non è ancora noto. La protezione inoltre non inizia immediatamente dopo la vaccinazione, e alcune persone vaccinate rimangono non protette. Inoltre, non si sa ancora se la vaccinazione protegge anche dalla colonizzazione con l'agente patogeno SARS-CoV-2 o dalla trasmissione dell'agente patogeno ad altre persone. Pertanto, nonostante la vaccinazione, è necessario proteggere se stessi e l'ambiente circostante osservando le regole AHA + A + L (regole di spaziatura, MNS)". (Doc. **A.18.5**).

84. **La prova del beneficio, nel senso di un effetto terapeutico positivo del principio attivo ""Comirnaty"" non è quindi fornita e per questa sola ragione l'autorizzazione condizionata è contraria al diritto dell'UE.**

85. **2.1.2 Rischi significativi non identificati e quindi rischio indeterminato e attualmente indeterminabile**
86. Secondo l'articolo 1 n. 28 della direttiva 2001/83/CE, un rischio associato all'uso di un farmaco è definito come segue: " - ogni rischio relativo alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale per la salute dei pazienti o per la salute pubblica".
87. **Secondo l'allegato I (Riassunto delle caratteristiche del prodotto) della delibera di attuazione della Commissione europea qui contestata (Doc A.2.2), punto 4.5 (Interazioni con altri medicinali e altre interazioni), "non sono stati condotti studi per rilevare le interazioni".**
88. In considerazione del fatto che i cosiddetti "vaccini" Covid, come "Comirnaty", sono destinati ad essere utilizzati principalmente per la protezione degli anziani e della popolazione con problemi di salute, e che questo gruppo di popolazione assume normalmente uno o più medicinali regolarmente, il fatto che le interazioni di "Comirnaty" con altri medicinali non siano state esaminate deve portare alla conclusione che i rischi derivanti da Comirnaty non possono, per questa sola ragione, essere al momento accertati in alcun modo, e tanto meno valutati ed esaminati.
89. Questa circostanza da sola avrebbe dovuto quindi portare al rigetto della domanda di autorizzazione!
90. **2.1.3 Mancata considerazione dei rischi significativi che non permetterebbero mai un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per un medicinale destinato a una popolazione fondamentalmente sana.**
91. I rischi sostanziali associati alla somministrazione del principio attivo "Comirnaty" erano già stati presentati all'EMA in una petizione presentata il 1.12.2020 dal Dr.med. Wolfgang Wodarg e dal Dr. Mike Yeadon riguardo all'allora imminente approvazione di "Comirnaty" (Doc. **A.19**). Purtroppo, questa petizione è stata ignorata, così come l'avvertimento inviato per via elettronica dai ricorrenti il 19 dicembre 2020, principalmente alla Commissione UE e all'EMA (Doc. **A.4**).
92. Dal rapporto del Prof.Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz, tossicologo, immunologo e farmacologo, tossicologo europeo reg. (Doc. **A.20**), per quanto riguarda i rischi della somministrazione del principio attivo "Comirnaty" che non sono stati presi in considerazione, si evince quanto segue:
93. **„II.It is my professional opinion that the design of the clinical trial and the clinical trial data originating from that trial is inadequate to accurately assess safety and efficacy of BNT162b2.**
94. **III.It is my professional opinion that the design of the BNT162b2-specific preclinical animal testing studies and the data originating from those studies is inadequate to accurately assess quality, safety and efficacy of BNT162b2.**
95. **IV.It is my professional opinion that the risks associated with BNT162b2 far outweigh any potential benefits because:**
- a.) BNT162b2 has not been properly tested in animals and humans;**
- b.) It has not been determined if BNT162b2 can stop transmission of the SARS-CoV-2 virus from BNT162b2 recipient to others and infection of BNT162b2 recipient;**
- It cannot be ruled out that BNT162b2 may cause SARS-CoV-2 to evolve into deadlier forms;***

d.) **It cannot be ruled out that BNT162b2 causes disease enhancement (pathogenic priming, antibody dependent enhancement) and other adverse effects on the functioning of the immune system, threats to fertility/pregnancy and other serious injuries and threats to the health of BNT162b2 recipients; ...**

e.) **BNT162b2 is not a vaccine as its ability to provide active acquired immunity to a particular infectious disease (COVID-19) has not been proven due to the flawed designs of the human trial and the preclinical animal models. If anything, BNT162 in essence performs like an experimental and unproven therapeutic drug with extremely questionable efficacy, except BNT162 would be taken strictly prophylactically, even by the perfectly healthy, and more than likely carries a significantly higher risk of serious and life-altering injury than a therapeutic drug. Consequently, therapeutic drugs are far superior to BNT162b2. For the avoidance of doubt, the use of the term "vaccine" in connection with a sentence or paragraph that also references BNT162b2 (e. g., "... or other vaccines") does not change the fact that BNT162bs does not fall under the definition of a vaccine;**

96. **V. It is my professional opinion that the public will suffer irreparable harm if the CMA of "Comirnaty" (BNT162b2) is being upheld, because both governments of EU member states and employers and other stakeholders in the EU have begun recommending BNT162b2 for widespread use. Because BNT162b2 has not been properly tested, important public policy decisions regarding its use are and will be based on misleading evidence. The medical and economic consequences to EU member states and their residents and citizens could hardly be higher.**

97. **VI. It is my professional opinion that if BNT162b2 remains approved without it being appropriately tested and its efficacy having been accurately being reviewed, then any potential acceptance or mandate of BNT162b2 is likely to be based on inaccurate evidence regarding BNT162b2, namely that it is safe and will reduce COVID-19 disease and deaths....**

98. **E. Threats to fertility, pregnancy and lactation**

99. **The design of the clinical trial is not adequate to assess threats to fertility, pregnancy, lactation and breast feeding of infants.**

I When comparing the information EMA is providing about BNT162b2 to the general public to the one BioNTech is providing for "recipients", one notes interesting omissions relating to fertility, pregnancy and lactation.

This is the information provided on the EMA webpage regarding threats to pregnancy and breast-feeding:

"Animal studies do not show any harmful effects in pregnancy, however data on the use of "Comirnaty" during pregnancy are very limited. Although there are no studies on breast-feeding, no risk for breast-feeding is expected."

And this is the information provided on page 114 (section "Conclusions on the clinical safety") of the EMA's assessment report for Corminaty:

"Long term safety data, interaction with other vaccines, data on use in pregnancy and other subgroups (e.g. frail subjects, or subjects with pre-existing autoimmune diseases) are missing at this stage."

It is not clear on what grounds EMA made the determination that "... no risk for breast feeding is expected."

The assessment report further states (page 56):

"The CHMP noted that no data are available on BNT162b2 placental transfer or excretion in milk."

This means that it is unknown whether BNT162b2 (Corminaty) is excreted in human milk. A risk to newborns/infants cannot be ruled out. The EMA also noted that it is not known if placental transfer/passage of BNT162b2 occurs (see page 50 and page 51 of the report):

“In the DART study, the test substances used were BNT162b1, BNT162b2 and BNT162b3, which were given to female rats twice before the start of mating and twice during gestation at the human clinical dose (30 µg RNA/dosing day). [...] No effects on the estrous cycle or fertility index were observed. There was an increase (~2x) of pre-implantation loss (9.77%, compared to control 4.09%) although this was within historical control data range (5.1%-11.5%). Among fetuses (from a total of n=21 dams/litters), there was a very low incidence of gastroschisis, mouth/jaw malformations, right sided aortic arch, and cervical vertebrae abnormalities, although these findings were within historical control data. Regarding skeletal findings, the exposed group had comparable to control group levels of presacral vertebral arches supernumerary lumbar ribs, supernumerary lumbar short ribs, caudal vertebrae number < 5). There were no signs of adverse effects on the postnatal pups (terminated at PND21). It is noted that there is currently no available data on the placental transfer of BNT162b2. This information is reflected in section 5.3 of the SmPC.”

The placenta is the interface between mother and fetus. Functions of the placenta include gas exchange, metabolic transfer, hormone secretion, and fetal protection. Nutrient and drug transfer across the placenta are by passive diffusion, facilitated diffusion, active transport, and pinocytosis. Placental drug transfer is dependent on the physical properties of the placental membrane and on the pharmacological properties of the drug.

A transplacental passage of drugs may have detrimental effects on the fetus, including teratogenicity (abnormalities of physiological development) or impairment of fetal growth and development

100. **II. It is unknown whether BNT162b2 has an impact on fertility in human females. BNT162b2 is expected to induce the formation of humoral antibodies against spike proteins of SARS-CoV-2. Syncytin-1, which is derived from human endogenous retroviruses (HERV) and is responsible for the development of a placenta in mammals and humans, is therefore an essential prerequisite for a successful pregnancy. It is also found in homologous form in the spike proteins of SARS viruses. There is no indication whether antibodies against spike proteins of SARS viruses would also act like anti-Syncytin-1 antibodies. However, if this were to be the case this would then also prevent the formation of a placenta which would result in vaccinated women essentially becoming infertile. According to section 10.4.2 of trial protocol, a woman of childbearing potential (WOCBP) is eligible to participate if she is not pregnant or breastfeeding, and is using an acceptable contraceptive method as described in the trial protocol during the intervention period (for a minimum of 28 days after the last dose of study intervention). This means that it could take a relatively long time before a noticeable number of cases of postvaccination infertility could be observed.**

101. **F. Antibody Dependent Enhancement (ADE)**

I.) For BNT162b2 to work, our immune system needs to be stimulated to produce a neutralizing antibody, as opposed to a non-neutralizing antibody. A neutralizing antibody is one that can recognize and bind to some region (epitope) of the virus, and that subsequently results in the

virus either not entering or replicating in your cells. A non-neutralizing antibody is one that can bind to the virus, but for some reason, the antibody fails to neutralize the infectivity of the virus. In some viruses, if a person harbors a non-neutralizing antibody to the virus, a subsequent infection by the virus can cause that person to elicit a more severe reaction to the virus due to the presence of the non-neutralizing antibody.

This is not true for all viruses, only particular ones. **This is called Antibody Dependent Enhancement (ADE), and is a common problem with Dengue Virus, Ebola Virus, HIV, RSV, and the family of coronaviruses.**

And in the same way that viral infections can involve ADE, so can the antibody responses raised by BNT162b2s. In fact, this problem of ADE is a major reason why previous vaccine trials for other coronaviruses failed. Major safety concerns were observed in animal models. If ADE occurs in an individual, their response to the virus can be worse than their response if they had never developed an antibody in the first place. Some of the earlier attempts at a SARS vaccine showed ADE effects in mouse and primate models.

102. **II. ADE can cause a hyperinflammatory response, a cytokine storm, and a generally dysregulation of the immune system that allows the virus to cause more damage to our lungs, liver and other organs of our body. In addition, new cell types throughout our body are now susceptible to viral infection due to the additional viral entry pathway. There are many studies that demonstrate that ADE is a persistent problem with coronaviruses in general, and in particular, with SARS-related viruses. ADE has proven to be a serious challenge with, and this is the primary reason many of such vaccines have failed in early in-vitro or animal trials.**

103. III. In the briefing document for the Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting date December 10, 2020, the FDA noted on page 44:

"Pfizer submitted a Pharmacovigilance Plan (PVP) to monitor safety concerns that could be associated with Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. The Sponsor identified vaccine-associated enhanced disease including vaccine-associated enhanced respiratory disease as an important potential risk." [29]

EMA has also acknowledged that the risk of ADE needs to be investigated further: "Any important potential risks that may be specific to vaccination for COVID-19 (e.g. vaccine associated enhanced respiratory disease) should be taken into account. The Applicant has included VAED/VAERD as an important potential risk and will further investigate it in the ongoing pivotal study and a post-authorization safety study."

104. IV. The Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Briefing Document on the vaccine contains disturbing indications that might be a safety signal on pathogenic priming, especially in older adults. [29]

Before those are reviewed, there are fundamental issues with the classification of serious adverse events. The first issue is the categorization of "Serious vs. Non-Serious" adverse events in the study and in the report. To a person experiencing neurologic adverse events including Bell's Palsy, neuroinflammatory and thrombotic events, these events are not "non-serious" and can, over time, develop into life-threatening conditions that require continuous medical intervention and repeated billable office visits for care. The

short-term study excludes any means of detecting whether the initial exposure may play a fundamental root cause role in setting up patients for life-long chronic illness. BNT162b2 adverse events themselves seen in the BioNTech clinical trial may be indicative of pathogenic priming, especially since more serious adverse events were seen with the second dose. The second issue is that the design and analysis set-up of the study are biased against finding adverse events.

The report states:

“Among non-serious unsolicited adverse events, there was a numerical imbalance of four cases of Bell’s palsy in the vaccine group compared with no cases in the placebo group, though the four cases in the vaccine group do not represent a frequency above that expected in the general population.”

The comparison to baseline rates is meaningless because other vaccines are in use in the population. Thus, any risk due to BNT162b2 adds to or multiplies existing risk present in the population from other vaccines.

Among the 18-55 year-old participants, there were 370 solicited serious adverse events (SSAEs) in the vaccinated group and 73 in the unvaccinated. Of the vaccinated, 18% experienced SSAEs; in the placebo group, only 3% did, implying that SSAEs can be expected at a rate five times greater in the vaccinated compared to the unvaccinated.

These included severe fatigue, headache, chills, vomiting, diarrhea, muscle and joint pain. Whether these conditions represent instances of pathogenic priming, identifying individuals who are now at higher risk of serious morbidity and mortality if they become infected with SARS-CoV-2 is unknown, but given past studies, seems likely.

In the over 55 group, which was a smaller group, there were 60 SSAEs in the vaccinated group and 24 in the unvaccinated. Of the vaccinated, 6.5% experienced SAEs, compared to 1.4% in the unvaccinated, implying a 4.46 times increased risk overall of SSAEs due to vaccination.

However, in the older group, the vaccinated group was 10 times more likely to have a SSAE upon receipt of the second BNT162b2 dose than the first dose compared to the 1:1 ratio in the unvaccinated. In the younger group, the vaccinated were only 3.61 times more likely to have second-dose SSAEs than the age-matched placebo group, which had about as many SSAEs in the first and second dose.

The patients in the study reviewed were healthy — and thus the spectrum of adverse events is not representative of those that might occur after BNT162b2 has come to market. In the previous studies in animals that are susceptible to SARS-CoV infection, the first dose was a vaccine, but the second was natural infection, leading to severe injury and often death. In the human trial for BNT162b2, both doses were from BNT162b2, so it is also not reassuring that these adverse events did not include the more serious and deadly conditions that afflicted animals. This human trial did not rule out pathogenic priming in any way.

105. V. The study should be extended to long-term follow up, including any further vaccination or exposure to SARS-CoV-2 viral proteins by infection.

106. G. Inadequate preclinical BNT162b2 testing in animals

107. The preclinical testing of BNT162b2 in animals was inadequate.

I. The EMA’S CPMP “Note for guidance on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines” (CPMP/SWP/465) was withdrawn on July 21, 2016 because the EMA had decided to reference the “WHO guidelines on

nonclinical evaluation of vaccines" (hereafter referred to as the "WHO guideline").

II. BioNTech completed two BNT162b2-specific preclinical 17 day toxicology (repeat-dose toxicity and acute toxicity) studies (no. 38166 and no. 20GR142) in rats. Another toxicology (developmental and reproductive toxicity) study in rats (no. 20256434 DART) is ongoing (preliminary results were made available mid-December 2020). BioNTech also completed one BNT162b2-specific preclinical pharmacology (in vivo immunogenicity and SARS-CoV-2 challenge) study in rhesus macaques.

III. The last sentence in section 3.5 of the EMA BNT162b2-specific assessment report ("3.5. Uncertainties and limitations about unfavourable effects") reads as follows:

"The scientific data available at this stage do not raise noticeable concerns regarding immunogenicity or immunotoxicity of the PEG, but current evidence is not definitive."

This lack of evidence alone should have made EMA mandate that BioNTech performs a full set of standard toxicity studies in animals. The standards for such studies are set out in ICH Topic S 8 ("Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals"):

"Data from STS should be evaluated for signs of immunotoxic potential. Signs that should be taken into consideration are the following:

- 1.) Hematological changes such as leukocytopenia/leukocytosis, granulocytopenia/ granulocytosis, or lymphopenia/ lymphocytosis;
- 2.) Alterations in immune system organ weights and/or histology (e.g. changes in thymus, spleen, lymph nodes, and/or bone marrow);
- 3.) Changes in serum globulins that occur without a plausible explanation, such as effects on the liver or kidney, can be an indication that there are changes in serum immunoglobulins;
- 4.) Increased incidence of infections;
- 5.) Increased occurrence of tumors can be viewed as a sign of immunosuppression in the absence of other plausible causes such as genotoxicity, hormonal effects, or liver enzyme induction.

Changes in these parameters could reflect immunosuppression or enhanced activation of the immune system. Immunosuppression is usually reflected by reduced values of immune parameters, whereas immunoenhancement is usually reflected by increased values. However, these relationships are not absolute and can be inverted in some cases. Similar to the assessment of risk with toxicities in other organ systems, the assessment of immunotoxicity should include the following:

Statistical and biological significance of the changes,
Severity of the effects,
Dose/exposure relationship, Safety factor above the expected clinical dose,
Treatment duration, Number of species and endpoints affected,
Changes that may occur secondarily to other factors (e.g. stress, see the Appendix, section 1.4), Possible cellular targets and/or mechanism of action,
Doses which produce these changes in relation to doses which produce other toxicities and
Reversibility of effect(s)."

108. IV. The animal studies in rats did not meet the standards set out in page 47 of the WHO guideline:

"A complete gross necropsy should be conducted and tissues collected and preserved, gross lesions should be examined and organ weights recorded [...]."

Histopathological examinations of tissues should be performed and special attention paid to the immune organs, i.e. lymph nodes (both local and distant from site of administration), thymus, spleen, bone marrow and Peyer's patches or bronchus associated lymphoid tissue, as well as organs that may be expected to be affected as a result of the particular route of administration chosen. Histopathological examinations should always include pivotal organs (e.g. brain, kidneys, liver and reproductive organs) and the site of vaccine administration. The choice of tissues to be examined (ranging from a short list limited to immune and pivotal organs to a full list as provided in the Appendix) will depend on the vaccine in question, and the knowledge and experience obtained from previous nonclinical and clinical testing of the vaccine components. For example, full tissue examination will be required in the case of novel vaccines for which no prior nonclinical and clinical data are available. Therefore, the list of tissues to be tested should be defined on a case-by-case basis, following consultation with the relevant regulatory authority."

Surprisingly, the EMA assessment report (see pages 54 and 55) does not confirm that any histopathological examination of rat brains, kidneys and reproductive organs as well as a necessary full tissue examination required in case of novel BNT162b2s took place.

What is more, while the animal studies in rats apparently studied potential markers of pathogenic priming, it failed to measure one: interleukin-5 (IL-5), which had been found in prior coronavirus studies to be elevated in conjunction with pathogenic priming-induced disease enhancement.

Recalling that animal studies conducted on prior COVID vaccines found pathogenic priming leading to disease enhancement in older animals more than younger animals, older adults may be at highest risk of serious chronic illness due to autoimmunity resulting from BNT162b2-induced pathogenic priming.

Maternal or fetal toxicity in animals has not been properly assessed. Developmental toxicity tests assess the potential of a drug/vaccine to cause harm to the developing fetus. They are conducted in female animals, who are force-fed the substance during their pregnancy and then killed, along with their unborn babies.

For small molecules (most pharmaceutical drugs are small molecules, although some drugs can be proteins), the generally accepted standard for preclinical animal studies to assess developmental and reproductive toxicity (including but not limited to embryo-fetal development [EFD]) is perform the necessary tests in two species (one rodent and one non-rodent).

According to ICH S5 (R3) guideline on reproductive toxicology: Detection of Toxicity to Reproduction for Human Pharmaceuticals, it is usually sufficient to conduct developmental toxicity studies in a single animal species.

"The animal species selected for testing of vaccines (with or without adjuvants) should demonstrate an immune response to the vaccine. The type of developmental toxicity study conducted, and the choice of the animal model, should be justified based on the immune response observed and the ability to administer an appropriate dose. Typically, rabbits, rats, or mice are used in developmental toxicity studies for vaccines. Even though quantitative and qualitative differences can exist in the responses (e.g., in humoral and cellular endpoints) between species, it is usually sufficient to conduct developmental toxicity studies in a single species."

The sometime practice of testing for developmental toxicity in two species arose in the 1960s in the wake of the Thalidomide tragedy. Toxicologists struggled to replicate the characteristic limb defects seen in human babies in several species – that in itself should have rung alarm bells about extrapolation from animal species to humans. They finally achieved replication in a single strain of rabbit

(the New Zealand white). Regulatory toxicologists are well aware that animal models of developmental toxicity are poorly predictive of human effects. Given that until now no mRNA vaccine has ever reached the same stage of development that BNT162b2 did, EMA should have required BioNTech to test for developmental toxicity in two species.

109. V. What is even more surprising is that the EMA did not deem genotoxicity nor carcinogenicity studies in animals to be necessary (see page 55 of the report):

“No genotoxicity nor carcinogenicity studies have been provided. The components of the vaccine formulation are lipids and RNA that are not expected to have genotoxic potential.”

To be safely and efficiently transported in vivo without being degraded in the circulation, and to reach the cytosol across the cellular plasma membrane, mRNA needs a carrier. For BNT162b2, the vehicle of choice are lipid nanoparticles. Complexed with positively-charged lipids, mRNA is more stable and resistant to degradation and forms self-assembled virus-sized particles that can be administered via different routes. This mechanism essentially makes BNT162b2 perform like a nanodrug. Recent attention has been drawn to the toxic potential of nanodrugs since they often exhibit in vitro and in vivo cytotoxicity, oxidative stress, inflammation, and genotoxicity. A better understanding of the pharmacokinetic and safety characteristics of nanodrugs and the limitations of each delivery option is necessary for the further development of efficacious nanodrugs with high therapeutic potential and a wide safety margin.

It is not clear on what science and data the EMA is basing this expectation on. Because the cytotoxicity and genotoxicity depend on the solid lipid nanoparticles composition, more specifically, of the solid lipid and surfactant used in the preparation. Some solid lipid or surfactant can increase the cyto- or genotoxic effect of solid lipid nanoparticles indicating that solid lipid nanoparticle composition plays an important role in the cytotoxic and genotoxic effect of these particles.

110. VI. Since the EMA is deferring to the WHO on the question of which guidelines should be adhered to regarding the preclinical assessment of vaccines, it should have also reviewed and evaluated the animal studies conducted by BioNTech against the WHO guideline specific to the preclinical assessment of DNA and vaccines that applies to RNA/mRNA vaccines in an analogous manner (see page 60 of said guideline):

“Similarly, many aspects of the guidelines may be applicable to vaccines based on RNA, although again, different requirements are likely to apply especially for nonclinical safety testing for these types of vaccine.”

At the very least, the EMA should have required BioNTech to conduct an adequate genotoxicity assessment specific to the fatty lipid nanoparticle coating around the mRNA (containing polyethylene glycol) that serves as a novel complexing material (see page 79 of said guideline):

“The standard battery of genotoxicity and conventional carcinogenicity studies is not applicable to DNA vaccines. However, genotoxicity studies may be required to address a concern about a specific impurity or novel chemical component, e. g. a complexing material that has not been tested previously.”

111. **VII. BioNTech failed to select an appropriately designed animal model for their only BNT162b2-specific preclinical pharmacology (in vivo immunogenicity and SARS-CoV-2 challenge) study that included a SARS-CoV-2 challenge (administration of SARS-CoV-2 in previously immunized non-human primates [NHPs]).**

“Six rhesus macaques that had received two immunizations with 100 µg BNT162b2 and three age-matched macaques that had received saline were challenged 55 days after Dose 2 with 1.05×1.06 plaque forming units of SARS-CoV-2 (strain USA-WA1/2020), split equally between intranasal and intratracheal routes, as previously described. Three additional non immunized, age-matched rhesus macaques (sentinels) were mock-challenged with cell culture medium. Nasal and oropharyngeal (OP) swabs were collected and bronchoalveolar lavage (BAL) was performed at the times indicated, and samples were tested for SARS-CoV-2 RNA (genomic RNA or subgenomic transcripts) by reverse-transcription quantitative polymerase chain reaction (RT-qPCR; Fig. 4). All personnel performing clinical, radiological, histopathological, or RT-qPCR evaluations were blinded to the group assignments of the macaques.”

One of the critical lessons learned from animal models selected for evaluating efficacy of vaccine candidates specific to SARS-CoV-1 was that the challenge virus should be administered at two different time-points, once when postimmunization neutralizing antibody titers are high, and later when neutralizing antibody titers have waned or are low. It also was suggested that viral titers and pathology should be evaluated at two different time points. BioNTech chose to administer the challenge virus SARS-CoV-2 at a single time-point which means that not data is available which could have enabled researchers (and, consequently, the EMA) to compare the effects and outcome of the challenge occurring when postimmunization neutralizing antibody titers are high versus the effect and outcome of the challenge occurring when neutralizing antibody titers have waned or are low.

In selecting animal models for vaccine evaluation, it is important to remember the principle underlying the so called “animal rule”, where data from more than one animal species is often required: each animal species should contribute something different to the understanding of disease and protection. At this time, no single animal model seems to offer a direct reproduction of what is seen in humans with SARS-CoV-2. Researchers have determined that the number of NHPs in a given preclinical study needs to be large enough to account for animal-to animal variability: a sample of 4 or 5 animals is not sufficient. [39] BioNTech chose to go with a sample size of immunized 6 NHPs which is clearly not appropriate.

The author (which include BioNTech’s CEO Uğur Şahin) of the scientific article describing this study in NHPs emphasized that the animal model they have chosen is infection-specific rather than disease-specific:

“In general, virus-challenged animals showed no clinical signs of significant disease. We conclude that the 2-4 year old male rhesus macaque challenge model is primarily a SARS-CoV-2 infection model and not a COVID-19 disease model.”

This critical limitation of the animal model selected for the challenge with SARS-CoV-2 should have caused BioNTech to select at least one more appropriate animal model (e. g., ferrets).

The Friedrich Loeffler Institute (FLI) – the national institute for animal diseases in Germany – has determined as early as April 2020 that animal models with ferrets are the preferred model for SARS-CoV-2 challenge studies in animals.

What is more, , the residues of the tested samples that were classified as positive or negative for SARS-CoV-2 by the RT-qPCR tests allowed as per the protocol for this animal study must be re-tested by nested RT-qPCR and Sanger sequencing method to confirm that the presumptive positive samples in fact contain a unique sequence of SARS-CoV-2 genome. (see rationale provided in sections D. I. 10. above)

112. H. Bell's Palsy

Both the EMA and the FDA have acknowledged that the cases of Bell's palsy that have occurred during the clinical trial

"Although the safety database revealed an imbalance of cases of Bell's palsy (4 in the vaccine group and none in the placebo group), causal relationship is less certain because the number of cases was small and not more frequent than expected in the general population. Further signal detection efforts for these adverse events will be informative with more widespread use of the vaccine."

"Four cases of peripheral facial paralysis were observed in vaccine arm (facial paralysis [n=4 BNT162b2; n=0 placebo] facial paresis [n=0 BNT162b2; n=1 placebo] in total 4/1 whole enrolled trial population, however the case of paresis was not considered for this calculation). Time to onset after injection with BNT162b2 was 3, 9 and 48 days after Dose 2 and 37 days after Dose 1, which suggest a possible association with the vaccination. The two subjects with a time to onset of 3 and 9 nine days had no previous history of Bell's palsy, both subjects improved with prednisolone and the events were also deemed related to study intervention by the study physician. Taken together, this was considered to indicate there is a reasonable possibility of a causal relation to the vaccine, and to justify inclusion of peripheral facial paralysis (Bell's palsy) in the SmPC 4.8 with a frequency as 'rare'."

Bell's palsy is a type of facial paralysis that results in a temporary inability to control the facial muscles on the affected side of the face. Symptoms can vary from mild to severe. They may include muscle twitching, weakness, or total loss of the ability to move one, and in rare cases, both sides of the face. Other symptoms include drooping of the eyelid, a change in taste, and pain around the ear. Typically symptoms come on over 48 hours...

113. J. Allergic/anaphylactic reactions to PEG

In BNT162b2, polyethylene glycol (PEG) is found in the fatty lipid nanoparticle coating around the mRNA. At least 25 % percent of healthy people make antibodies to PEG and most do not know it, creating a concerning situation where many could have allergic/anaphylactic, potentially deadly, reactions to PEG-containing BNT162b2. [45] PEG antibodies may also reduce BNT162b2 effectiveness. Potential BNT162b2 recipients need to be pre-screened and monitored for anti-PEG.

In its recent vaccine safety monitoring report, the German Paul-Ehrlich-Institut suspects PEG to be the cause of multiple anaphylactic (serious allergic) reactions.

114. K. Deaths throughout the world after receipt of the BioNTech BNT162b2

Norway already weeks ago expressed increasing concern about the safety of BNT162b2 on elderly people with serious underlying health conditions after raising an estimate of the number who died after receiving inoculations to 29. [49]

The death of a Florida physician who developed an unusual blood disorder shortly after he received BNT162b2 is one of the first fatal cases being investigated. [50]

Until February 13, 2021 in the EU a total of **54.715 cases, of which a total of 879 death reports** after receipt of BNT162b2 had been submitted to the Eudra Vigilance – European database of suspected adverse drug reaction reports (http://www.adrreports.eu/de/search_subst.html).

115. **In un'altra valutazione scientifica (Doc. A.21), il Prof. Dr.rer.nat. Stefan Hockertz, ha dichiarato quanto segue sul pericolo rappresentato dai lipidi cationici:**

Lipidi cationici

a.) 30-50% nel LNP a Biontech

b.) Estremamente tossico per le cellule a causa della carica positiva; interagisce con le molecole negative nei lipidi, DNA, proteine.

c.) Ignorando numerose pubblicazioni sulla tossicità del gatto. Lipidi, mostrati sia su colture cellulari che in vivo in modelli animali.

Il rilascio di lipidi cationici nel citoplasma della cellula porta a interazioni con altre molecole cellulari, ad esempio la membrana lipidica dei mitocondri (centrali energetiche) => porta a danni => porta a una produzione di radicali di ossigeno (=ROS = composti altamente reattivi dell'ossigeno, ad esempio superossido=O₂⁻, perossido di idrogeno H₂O₂; gruppi idrossili OH⁻).

I ROS si formano sempre a causa del metabolismo in presenza di ossigeno in piccole quantità prodotte dalle cellule durante la produzione di energia - le cellule hanno un meccanismo di equilibrio/eliminazione attraverso la produzione di antiossidanti e l'assorbimento da parte delle cellule di antiossidanti dal cibo

Se c'è troppo rilascio di ROS => danno alla cellula (stress ossidativo)

d.) Cambiamenti/ossidazione degli aminoacidi nelle proteine => cambiamenti nel ripiegamento => perdita di funzione delle proteine, degli enzimi

e.) Promuove il rilascio di citochine

f.) Attacca le strutture cellulari come le membrane; altera/ossidano gli acidi grassi liberi insaturi (perossidazione lipidica) => perdita dell'integrità della membrana => permeabilità => rottura dell'equilibrio ionico, ad esempio le concentrazioni di calcio => funzionalità delle proteine sospese

g.) Attacca il DNA e l'RNA, per esempio le rotture del DNA; spesso irreversibile perché i meccanismi di riparazione falliscono/si sovraccaricano Stress ossidativo massiccio => malattie, cancro e morte cellulare (apoptosi, necrosi)

Tecnologia: grande tecnologia se la tossicità non ci fosse più; gli scienziati ci stanno lavorando, per esempio l'Edaravone (elimina i radicali dell'ossigeno e riduce lo stress ossidativo (fase clinica pubblicata nel 2019).

116. **LNP nella terapia del cancro:**

Gli agenti chemioterapici e radioterapici nella terapia del cancro sono utilizzati per causare intenzionalmente un aumento dello stress ossidativo generando ROS per uccidere le cellule tumorali.

La nuova tecnica LNP con lipidi cationici è intenzionalmente utilizzata nella terapia del cancro per generare esattamente queste molecole ROS per uccidere le cellule tumorali.

Il targeting delle cellule tumorali è possibile perché hanno diverse quantità di proteine specifiche sulla superficie cellulare rispetto alle cellule sane; targeting tramite, ad esempio, la transferrina, l'acido folico

Pubblicazioni conosciute:

Assorbimento prolungato di LNP attraverso i polmoni => aumento delle rotture del DNA => malattie del polmone e cancro ai polmoni.

Assorbimento di LNP nella milza: rotture del DNA

LNP nel sangue: trombosi ed emolisi (dissoluzione dei globuli rossi => carenza di ossigeno)

Facendo riferimento al open assessment report (BioNTech):

117. Distribuzione di LNP nel corpo:

A) Varie pubblicazioni in cui la LNP è stata seguita nel corpo in vivo o i tessuti sono stati analizzati post mortem.

B) I risultati di queste pubblicazioni erano simili ai risultati di Biontech nella relazione di valutazione pubblica (anche se tutti i dati grezzi non sono pubblicati)C) A seconda del modo in cui il LNP viene introdotto nel corpo

(IM=intramuscolare),

IV=intravenosa, epidermica, per inalazione, ecc.) si vede una diffusione simile.

D) Biontech: studio su ratti e topi

- **LNP con mRNA per luciferasi via IM (diffusione dei lipidi nel corpo).**

- I lipidi sono stati marcati radioattivamente + luciferasi mRNA

- Rilevamento in molti tessuti già **dopo 15 minuti** => diffusione molto rapida

a.) la maggior parte degli LNP erano rilevabili nel sito di iniezione

b.) Plasma

c.) Fegato 22% del LNP; (con iniezione IV 60% della dose di lipidi cationici; 20% della dose di lipidi PEGilati)

d.) Milza 1,1%

e.) ghiandola surrenale 0,1%

f.) entrambi gli organi riproduttivi (ovaie 0,1%)

-Nessuna informazione disponibile sulla diffusione ad altri organi **LNP con mRNA per luciferasi via IV (degradazione dei lipidi usando LC-MS/MS).**

Plasma: rilevabile per il lipide cationico circa 12 giorni; lipide PEGilato 6 giorni

Perché la degradazione del PEG avviene in parte tramite escrezione: PEGyl lipid 50% tramite escrezione; catione lipid 1% tramite escrezione (cioè degradazione completa nelle cellule)

Fegato: emivita per il lipide kation 3 settimane (tempo totale di eliminazione al 5% = 4-6 settimane; emivita per il picco del lipide PEGilato 1 settimana).

Nessuna informazione sul test di altri organi eccetto fegato, plasma, urina, feci/Tutto sotto Pharmokinetics p.45 a 46 (in mezzo); tutto nel rapporto di valutazione aperto per Biontech).

LNP con mRNA per luciferasi via IM (degradazione dell'mRNA della luciferasi, solo 2ug RNA iniettato, via bioluminescenza in vivo = debole sensibilità)

Rilevamento al sito di iniezione nel muscolo: picco 6h; ancora visibile dopo 9 giorni (pubblicazione 2016: Luc 35 giorni ancora visibile).

Nel fegato: picco 6h; sparito dopo 2 giorni

Nota: 2ug sono meno che negli esseri umani con 2x 30ug; la stabilità dell'mRNA della luciferasi e della proteina spike può essere diversa (tutto sotto Pharmokinetics p.46 a 47 (centro), tutto nel rapporto di valutazione aperto per Biontech)

118. Sommario:

1. muscolo:

(a.) La maggior parte del LNP rimane nel muscolo nel sito di iniezione quando viene iniettato IM.

b.) L'espressione genica può essere rilevata entro poche ore e ancora dopo 9 giorni (luciferasi RNA 2ug).

2. plasma:

(c.) lipidi rilevabili quasi immediatamente e rapidamente assorbiti dalle cellule (solo l'1% rimasto nel plasma dopo 24 ore; lipidi cationici non rilevabili a 12 giorni)

3. fegato:

d.) LNP Una grande frazione 20-60% va nel fegato (dipende dal metodo di iniezione).

e.) LNP rilevabile dopo 15 minuti

f.) Lipidi cationici rilevabili per almeno 6 settimane; attività luciferasica rilevabile per 2 giorni

- trasporto e assorbimento molto rapido e lungo tempo di permanenza dell'LNP nel corpo (nota: punto d) valutazione personale)

119. EMA: Domanda al richiedente per quanto tempo il lipide cationico rimane nel corpo nell'uomo?

Il richiedente si riferisce alla pubblicazione di Mahmood et al, 2010 (nota: non trovato nel database): in base alla comprensione del processo di emivita e redistribuzione degli LNP dai tessuti, ci si aspetta un'emivita simile e un tempo di eliminazione del 95% negli esseri umani del vaccino Biontech come nella pubblicazione, poiché i lipidi sono simili.

Per il lipide cationico, l'emivita è di circa 20-30 giorni negli esseri umani e **4-5** mesi per il 95% di eliminazione

lo stesso comitato EMA dice che si tratta di una lunga emivita terminale (nota: p. 53 "Se questo è il caso di ALC-0315 possiamo aspettarci un'emivita approssimativa di 20-30 giorni nell'uomo per ALC-0315 e 4-5 mesi per il 95% di eliminazione del lipide (Mahmood et al, 2010)".

120. **Nessuna farmacocinetica è stata fatta con il vaccino originale.**

Nota: il vaccino utilizzato non era quello che viene dato ora alla popolazione, solo l'involucro lipidico è come il vaccino ma un mRNA diverso. L'mRNA della proteina spike può avere un tempo di permanenza nel corpo diverso da quello testato (luciferasi).

121. **Dati preclinici: (nessun dato grezzo disponibile, solo descrittivo)**

- Iniezione IM, 30ug, 3x, in 1 settimana di intervallo /giorno 1, giorno 8, giorno 15), autopsia il giorno 17 o il giorno 36 (3 settimane di recupero).

- I ratti hanno mostrato una risposta immunitaria

a.) ingrossamento dei linfonodi e della milza con aumento del numero di cellule

b.) Aumento della produzione di linfociti (B, T) nel midollo osseo

c.) Produzione di AK neutralizzante

d.) Aumento del numero di globuli bianchi circolanti nel sangue (neutrofili, monociti, eosinofili, basofili)

e.) Rilascio di citochine

- Temperatura del corpo +1°

- Il peso corporeo è diminuito anche se l'assunzione di cibo è rimasta la stessa => nota: i roditori perdono peso quando sono esposti a un forte stress.

122. **Danni al muscolo:**

a.) gonfiore, edema, rossore.

b.) Degenerazione delle miofibre, fibrosi, sclerosi e incrostazioni accompagnate da infiammazione sottocutanea e diffusione di questa infiammazione ai tessuti adiacenti e iperplasia epidermica.

Infiammazione sottocutanea = sottocutaneo - strato di pelle più basso di 3 = strato grasso con nervi e vasi sanguigni; con l'infiammazione le cellule grasse muoiono, rilasciando acidi grassi => ulteriore stimolo infiammatorio, porta a sclerosi (= indurimento del tessuto a causa di un aumento del tessuto connettivo= fibrosi) e incrostazioni (deposito di sali in un tessuto necrotico); necrotico = il tessuto muore Degenerazione delle miofibre = morte delle cellule delle fibre muscolari

conseguenza: limitazione funzionale

iperplasia epidermica = aumento della divisione cellulare dell'epidermide (strato superiore della pelle)

Riconoscibile anche dai parametri del sangue:

- a.) Aumento di 71x dell'alfa-2 macroglobulina - parte della risposta immunitaria dovuta all'infiammazione.
- b.) 39x aumento di alfa-1 glicoproteina acida (AGP) - aumentata a causa di lesioni ai tessuti da infiammazione o infezione
- c.) aumento di 2,5 volte del fibrinogeno - prova di infiammazione dei vasi sanguigni, compito della coagulazione del sangue Nota: Che dire degli anziani nelle case di cura che prendono anticoagulanti? I vasi sanguigni feriti possono essere riparati del tutto o rischio di emorragia?

123.

Danni al fegato

Vacuolizzazione epatocellulare periportale al giorno 17 dell'autopsia.

Epatocellulare = appartenente all'interno delle cellule del fegato.

Periportale = le cellule del fegato situate vicino alla vena porta = ingresso del sangue nel fegato

Vacuolizzazione = Biontech non ha indagato su cosa ne sia la causa; tuttavia, Biontech indovina correttamente = catione. I lipidi sono responsabili; è noto nella scienza che ci sono diverse ragioni per la vacuolizzazione come lo squilibrio ionico (nota: i lipidi cationici causano lo squilibrio ionico) => aumento della pressione osmotica nella cellula, poiché l'acqua non è disponibile nella cellula.

(Nota: i lipidi cationici causano uno squilibrio di ioni) => aumento della pressione osmotica nella cellula mentre l'acqua entra nella cellula (per compensare) => formazione di vacuoli; la cellula cerca di liberarsi dei lipidi cationici dal citosol, il che non funziona; da qui l'incapsulamento nei vacuoli => funzione cellulare disturbata e morte cellulare; Biontech dice che la vacuolizzazione era reversibile; (Nota: le cellule epatiche morte furono sostituite da nuove cellule sane. Cosa succede nelle persone con malattie del fegato come l'epatite, la cirrosi, ecc. Può provocare un'insufficienza d'organo)....

Sostenuto dai parametri del sangue:

Aumento dell'enzima GGT: ha varie cause, ad esempio danni alle cellule epatiche a causa di droghe o veleni; a causa della morte delle cellule epatiche, la GGT viene rilasciata nel sangue in concentrazione aumentata.

Aumento della AST (aspartato aminotransferasi = per il metabolismo degli aminoacidi = trasferimento di gruppi azotati da un aminoacido all'altro); si verifica nell'infiammazione del fegato e nel danno cardiaco

Aumento dell'ALP (fosfatasi alcalina; enzima metabolico); prodotto nelle ossa, nel fegato e in 1-2 altri organi; l'aumento indica infiammazione del fegato e malattia ossea

Calo del rapporto albumina/globulina (misurazione dei turni delle proteine nel siero); un calo indica un grave danno epatico, così come infiammazioni, disturbi digestivi dovuti alla riduzione degli enzimi negli acidi biliari o nella parte esocrina del pancreas (scissione di grassi e proteine) e/o una nefropatia che perde proteine (= perdita di proteine attraverso feci e urine)

Nota: Perché viene danneggiato proprio il fegato? - Perché la LNP va proprio lì?

-Fegato: funzione di scomposizione del colesterolo

-LNP ha fino al 50% di colesterolo => lega le lipoproteine come ApoE

-Il fegato ha molti recettori ApoE (LDL-R, LRP1, VLDL-R ecc.)

-Particolarmente forte assorbimento di LNP dal flusso sanguigno attraverso i recettori ApoE nel fegato; LNP si accumulano lì; concentrazione troppo alta => poi le cellule del fegato muoiono

-dipende dal grado di idoneità del fegato; le persone con una funzione epatica già compromessa sono probabilmente particolarmente suscettibili ai danni al fegato dopo la vaccinazione...

124.

Infiammazione dei tessuti perineurali del nervo sciatico e delle ossa circostanti il giorno 17.

-Il nervo più forte del corpo

-Nota: E le paralisi?

-S.49: "Inoltre, c'era un'inflammatione del tessuto perineurale del nervo sciatico e dell'osso circostante nella maggior parte dei ratti a d17".

125. Inflammatione nei tessuti extracapsulari delle articolazioni giorno 17

Nota: E i pazienti con l'artrite?

Pg 49: "Un nuovo risultato a 30ug era un'inflammatione minima extracapsulare nelle articolazioni a d17".

Non sono disponibili dati grezzi con numeri di animali.

Riduzione da moderata a grave dei **globuli rossi e dei reticolociti** (precursori dei globuli rossi) = **grave emolisi osservata**.

E anche la diminuzione dei parametri dei globuli rossi come HGB (emoglobina) e HCT (ematocrito = proporzione di globuli rossi nel volume del sangue) Nota: Significato => la saturazione di ossigeno nel sangue deve essere scesa (nessuna informazione su questo descritto)

Aumento di AGP (glicoproteina): marcatore di inflammatione e marcatore di emolisi;

Pag. 50: "Ematologia: a 30ug BNT162b2 V9 e 100ug BNT162b2 V8, c'è stata una riduzione da moderata a forte dei reticolociti (48-74%, non specificato per V9) accoppiata a parametri di massa dei globuli rossi abbassati (RBC, HGB e HCT).

"p. 50: "Patologia clinica: un aumento molto forte ma reversibile (>100%) delle proteine di fase acuta pro-inflammatorie nel sangue (A1AGP = AGP, A2M) è stato visto sia con 30ug BNT162b2 V9 che con 100ug BNT162b2 V8".

P. 54: "C'era anche un aumento generale delle cellule immunitarie (LUC, neutrofili, eosinofili, basofili) e una diminuzione dei parametri dei globuli rossi (reticolociti, RGB, HGB, HCT)".

- Nota: AGP riduce lo stress ossidativo indotto dall'emolisi dei globuli rossi; i globuli rossi sono particolarmente suscettibili allo stress ossidativo perché trasportano l'emoglobina carica di ossigeno; lo scambio di ossigeno con l'ambiente genera radicali liberi che la cellula normalmente elimina per evitare un eccessivo stress ossidativo; quando lo stress ossidativo è aumentato dall'assorbimento dei lipidi cationici di LNP, può essere Se lo stress ossidativo è aumentato dall'assorbimento dei lipidi cationici del LNP, può non essere più compensato e i globuli rossi muoiono a causa dello stress ossidativo (emolisi) => aumento di AGP

In caso di vaccinazione: misurare il contenuto di ossigeno nel sangue => pericoloso per i gruppi di persone con malattie cardiache ad esempio; rischio di attacchi cardiaci a causa della mancanza di ossigeno; tutti gli organi sono sottoalimentati di ossigeno => aggravamento delle malattie preesistenti Gli eritrociti sono preferibilmente presi come modello di test per la ricerca sullo stress ossidativo, poiché reagiscono molto sensibilmente ad esso.

Ampiamente conosciuto nella comunità scientifica, ad esempio: Pubblicazione 2014 (Lo stress ossidativo dei globuli rossi compromette la consegna dell'ossigeno e induce l'invecchiamento dei globuli rossi);

1996 (stress ossidativo negli eritrociti);

2020 (Profilo tossicologico delle nanostrutture a base di lipidi: sono considerate completamente sicure

nanocarrier?) "Lo stress ossidativo è uno dei principali meccanismi alla base della citotossicità che si traduce in un danno indotto dai nanomateriali come evento iniziale (Garbuzenko et al. 2009; Choi et al. 2010)."

126. **Nessuna discussione sulle possibili conseguenze più estese del danno, nessuna discussione sulle conseguenze dei parametri ematici alterati, specialmente in relazione all'uso del vaccino in esseri umani con certe condizioni preesistenti.**

**Tutti questi parametri non sono stati analizzati in studi clinici sull' uomo!
Molto di questo avrebbe potuto essere fatto (per esempio esami del sangue completi; biopsie muscolari, saturazione di ossigeno, ecc.)
Non ci sono stati studi di farmacocinetica (tempo di residenza dei lipidi nel plasma, escrezione ecc.).**

Solo studio fatto per esempio in clinica 1 nell'uomo - conta dei linfociti: osservazione della linfopenia: riduzione dei linfociti (cellule B e T) della metà entro 1-3 giorni; normalizzazione dopo una settimana => nessuna spiegazione fornita. Citazione "non ha avuto alcun effetto clinico associato".

Nota: è stato osservato in 1-2 altre pubblicazioni dopo la vaccinazione, ma di nuovo nessuna spiegazione. Tuttavia, c'è anche almeno una pubblicazione che ha osservato un aumento dei linfociti dopo la vaccinazione. Ovviamente non è chiaro se la perdita di linfociti è solo dovuta alla redistribuzione delle cellule dal sangue ai tessuti o se i lipidi cationici li stanno distruggendo. Dovrebbe essere indagato.

127. **Tossicità riproduttiva:** (studio DART con il vaccino).

- ratti femmina due volte prima dell'inizio dell'accoppiamento e due volte durante la gestazione con.
- la dose clinica umana (30 µg RNA/giorno di dosaggio).
- per via intramuscolare (IM) 21 e 14 giorni prima dell'inizio dell'accoppiamento e poi il giorno 9 e 20 della gestazione (totale di 4 dosi).

I titoli anticorpali neutralizzanti della SARS-CoV-2 sono stati trovati nella maggior parte delle femmine poco prima dell'accoppiamento, nella maggior parte delle femmine e dei feti alla fine della gestazione e nella maggior parte della prole alla fine dell'allattamento.

Non sono stati osservati effetti sul ciclo femminile o sull'indice di fertilità. C'è stato un aumento di 2 volte della perdita preimpianto = all'interno della gamma di dati storici di controllo.

Tra i feti (n=21), c'era un'incidenza molto bassa di gastroschisi (disordine dello sviluppo della parete addominale anteriore), malformazioni orali/mascellari, arco aortico destro e anomalie vertebrali cervicali = tutti risultati all'interno della gamma di dati di controllo storici

Non ci sono state prove di effetti negativi sullo scheletro.

Citazione: **"Va notato che non sono attualmente disponibili dati sulla trasmissione placentare del BNT162b2".**

Nota: poco studiato.

128. **Ecotossicità e analisi del rischio ambientale (ERA).**

Citazione: "Poiché il principio attivo è un prodotto vaccinale (che è anche basato su mRNA e lipidi naturalmente degradabili), nessuna ERA è considerata necessaria."

Nota: non la vedo in questi termini

a **Stiamo facendo una scorciatoia per gli OGM;** in laboratorio, tutto ciò che ha avuto contatto con cellule geneticamente modificate deve essere adeguatamente distrutto/autoclavato;

b I produttori di vaccini non hanno studiato se le cellule modificate dai geni, i lipidi artificiali o il vaccino sono direttamente espulsi dal corpo e quindi entrano nell'ambiente;

c Hanno dimostrato che entrambi i lipidi studiati sono escreti dal corpo dei ratti (PEGylated fino al 50%) => entrano nel sistema fognario

Nessuna discussione su questo

Pg 51: "Dato che il principio attivo è un prodotto vaccinale (che inoltre è basato su mRNA e lipidi naturalmente degradabili), non è considerata necessaria alcuna ERA".

129. **Nessun accenno alla possibilità di superare la barriera emato-encefalica.**

Nota: **estremamente pericoloso! Le cellule nervose sono molto sensibili e muoiono immediatamente, anche con uno stress molto basso (non mostrano tolleranza).**

Possibile spiegazione per la comparsa di paralisi del nervo facciale in individui vaccinati. O il nervo facciale è direttamente infiammato o l'area circostante è infiammata, causando gonfiore nel cervello e pressione sul nervo. Il nervo viene quindi premuto contro le ossa dove si schiaccia. Questo può causare la paralisi facciale fino a quando il nervo è esposto.

Es. pubblicazione da 2017 (ApoE-modificato nanoparticelle lipidiche solide: una strategia fattibile per attraversare la barriera emato-encefalica).

È stato provato anche con Moderna (Moderna ha la stessa tecnica con lipidi simili delle stesse proprietà).

130. **Nessuno studio è stato fatto sulla genotossicità (danno al materiale genetico che potrebbe portare a mutazioni e cancro).** Citazione della giustificazione (p. 50) "Questo è accettabile in quanto i componenti della formulazione del vaccino sono lipidi e RNA, che non si prevede abbiano un potenziale genotossico. La valutazione del rischio eseguita dal richiedente mostra che il rischio di genotossicità legato a questi eccipienti (lipidi) è molto basso sulla base dei dati della letteratura".

Nota: ad reality: **ci sono diversi studi che dimostrano che gli LNP possono entrare in tutti gli organi e i lipidi cationici causano stress ossidativo. Ci sono stati numerosi studi per oltre 20 anni che spiegano in dettaglio che lo stress ossidativo porta a danni al DNA ed è causale nello sviluppo del cancro.**

131. **Lipide PEGilato:**

◦ **Il PEG scatena un'ipersensibilità/reazione allergica fino allo shock anafilattico.**

◦ Porta ad una rapida eliminazione della LNP per mezzo di anticorpi precedentemente formati contro la PEG dal sangue => vaccinazione fallita, poiché non si forma alcuna proteina spike.

Pubblicazione 2006: se si è già stati in contatto con il PEG una volta, possono essersi formati anticorpi contro il PEG; la quantità di PEG al primo contatto non ha importanza; si formano AK o no; una volta che gli AK (IgG) sono nel sangue, allora la quantità di PEG al secondo contatto determina quanto sarà grave la reazione immunitaria

2006: Ipersensibilità e perdita di targeting del sito di malattia causata dalle risposte anticorpali ai liposomi PEGilati

132. **Punto 5: nessuna discussione sulle possibili conseguenze a lungo termine, per esempio le malattie autoimmuni**

1. mimetismo molecolare (Dr. Wodarg, Syncytium)
2. aumento della produzione di autoantigeni a causa del massiccio danno cellulare da parte dei lipidi catio e dell'eliminazione delle cellule con proteine spike da parte del sistema immunitario

133. Autoantigeni formati dall'apoptosi => il sistema immunitario deve degradare i resti cellulari => in caso di sovraccarico (es. troppi danni cellulari e apoptosi o persone immunosopresse o persone vulnerabili alle malattie autoimmuni) il comando di pulizia non funziona senza intoppi => accumulo di autoantigeni nel corpo => porta ad un rilascio cronico eccessivo di interferone di tipo I (riscalda ulteriormente la risposta immunitaria) => improvvisamente gli autoantigeni non vengono più ripuliti, ma inizia la formazione di autoanticorpi contro questi autoantigeni; e attivazione di cellule T citotossiche autoreattive => le cellule T

e gli autoanticorpi portano a un ulteriore danno dei tessuti => se i livelli di autoanticorpi diminuiscono, i tessuti possono riprendersi, se no, può verificarsi l'instaurazione di una malattia autoimmune

Pubblicazioni:

2019, risposta al danno al DNA e stress ossidativo nell'autoimmunità sistemica

2018, DNA extracellulare e malattia autoimmune

2018, vescicole extracellulari derivate da cellule apoptotiche

2021 lo stress ossidativo e i mediatori lipidici modulano le funzioni delle cellule immunitarie nelle malattie autoimmuni"

134. I **rischi segnalati dall'esperto sono gravi**, e non è assolutamente comprensibile come l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) abbia potuto dare una raccomandazione per l'approvazione condizionata di "Comirnaty" sullo sfondo del fatto che questa sostanza deve essere usata su tutta la popolazione ed è attualmente già utilizzata! **Questo viola gravemente il principio di precauzione sancito dal diritto dell'UE, il diritto fondamentale dei cittadini dell'UE all'integrità fisica (art. 3 della Carta dell'UE), nonché l'obbligo dell'Unione di garantire il più alto standard di sicurezza nell'assistenza sanitaria (art. 168 del TFUE).**
135. **2.2. Nullità per inosservanza della condizione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 507/2006 - è improbabile che il richiedente sia in grado di fornire i dati clinici completi**
136. L'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 507/2006 stabilisce che un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere concessa solo se si prevede che il richiedente sia in grado di fornire i dati clinici completi.
137. Non si prevede che il richiedente l'autorizzazione di "Comirnaty" sia in grado di presentare dati clinici completi per i seguenti motivi:
138. 1.) Come esposto al punto 2.1.1, **gli studi su "Comirnaty" sono concepiti dal richiedente in modo tale che non si può capire se "Comirnaty" impedisce un'ulteriore infettività o meno.** Peter Doshi, nell'articolo che ha pubblicato sul British Medical Journal (BMJ) il 4 gennaio 2021, scrive letteralmente a questo proposito: "... prove non progettate per valutare se i vaccini possono interrompere la trasmissione virale ..." (Doc. A.18.3).
Ciò significa che proprio sul punto essenziale dell'efficacia, lo studio progettato dal richiedente non può fornire dati clinici completi. Questo di per sé significa che la condizione per l'approvazione condizionata di cui all'articolo 4 (1) b) non è soddisfatta!
139. 2.) In considerazione del fatto che "Comirnaty" è in effetti una sostanza che agisce come una "terapia genica", ma che la procedura di approvazione applicata e gli studi condotti **non sono conformi alle disposizioni speciali per le cosiddette "terapie avanzate" (art. 4 (1) b)), l'approvazione condizionata di "Comirnaty" non è possibile.** " (direttiva 2009/120/CE della Commissione del 14 settembre 2009 e regolamento (CE) n. 1394/2007 del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate), **il richiedente non fornirà, per definizione, i dati clinici completi per un medicinale che di fatto agisce come un "medicinale per terapia genica".**
140. La decisione di esecuzione qui impugnata è quindi illegittima anche solo per questi motivi ed è quindi nulla.
141. **2.3 Nullità per inesistenza del requisito secondo il regolamento (CE) n. 507/2006 - articolo 4 (1) c) - inesistenza di una lacuna nelle cure mediche che può essere colmata dal farmaco autorizzato.**

142. È evidente come da quasi un anno sia stato reso difficile ai medici curanti l'uso di farmaci che sono da tempo sul mercato e che hanno ottenuto ottimi risultati nel trattamento dei pazienti con Covid 19 (se usati correttamente - ad esempio non in sovradosaggio e non usati con controindicazioni, ad esempio il favismo, come è stato il caso dell'idrossiclorochina per una fatale indicazione internazionale che sarebbe stata rilasciata per errore).
143. Come sopra esposto, i medici generici italiani, ad esempio, hanno dovuto arrivare fino all'ultimo grado della giurisdizione amministrativa per ottenere la conferma, sulla base di prove di ottimi risultati terapeutici, per poter utilizzare l'idrossiclorochina sui pazienti in fase iniziale, contrariamente al divieto incomprensibile da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco fino all'esecuzione della sentenza, di utilizzo di questo farmaco,(doc. **A.9** - Consiglio di Stato - Consiglio di Stato - Roma Sentenza n. 0970/2020 del 11.12.2020).
144. Nella loro lotta contro l'idrossiclorochina a basso costo (doc. **A.22.1**) - che si è dimostrata efficace anche nel trattamento precoce dei pazienti ad alto rischio grazie alle sue proprietà antinfiammatorie e antitrombotiche - gli oppositori hanno pubblicato uno studio falsificato sul Lancet (lo scandalo Surgisphere - doc. **A.22.2**) e hanno condotto studi di sovradosaggio tossico in pazienti in terapia intensiva (gli studi "SOLIDARITY" e "RECOVERY" - Doc. **A.22.3**).
145. Ma il farmaco "ivermectin", che ha avuto un grande successo nel Covid-19, è molto difficile da sovradosare, e a differenza dell'HCQ, funziona come profilassi contro le infezioni e anche nei pazienti in terapia intensiva. Decine di studi e diversi metastudi hanno già stabilito che la poco costosa ivermectina è altamente efficace contro il covid (Doc. **A.22.4**). Secondo studi recenti condotti in vari paesi, l'ivermectina, farmaco antiparassitario classificato come essenziale dall'OMS, raggiunge riduzioni del rischio fino al 98% (Doc. **A.22.5**) nel covid-19 nella profilassi pre-esposizione e fino al 91% nel trattamento precoce. Uno studio recente in Francia ha trovato una riduzione del 100% della malattia grave e mortale da covid (Doc. **A.22.6**) anche in pazienti ad alto rischio in casa di cura con un'età media di 90 anni. Inoltre, un'analisi appena pubblicata sull'International Journal of Antimicrobial Agents ha scoperto che i paesi africani che usano l'ivermectina come profilassi contro i parassiti hanno un'incidenza molto più bassa (Doc **A.22.7**) - addirittura vicina allo zero - di covid rispetto ad altri paesi africani e non africani. L'altissima efficacia riportata dell'ivermectina a basso costo contro le infezioni da coronavirus simili alla SARS, paragonata all'efficacia molto modesta e fondamentalmente discutibile e ai rischi assolutamente intangibili e valutabili di "Comirnaty", è la prova evidente che "Comirnaty", al contrario dell'ivermectina, non è adatto a colmare un vuoto di assistenza medica.
146. In questo contesto, sorge una domanda specifica: perché l'ivermectina non è ampiamente utilizzata nell'UE?
Sulla base dei risultati di cui sopra, la US Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC), per esempio, raccomanda l'ivermectina per la profilassi del covid-19 e il trattamento precoce (Doc. **A.22.8**).
147. **A parte il fatto che ci sono farmaci che hanno dimostrato di trattare molto bene i pazienti affetti da Covid 19 e che, come nel caso dell'ivermectina, possono persino essere usati a scopo profilattico, è anche evidente che i governi degli Stati membri dell'UE, compresa la Commissione europea, non mostrano alcun interesse a raccomandare o promuovere l'uso di altre sostanze molto economiche ma efficaci per la popolazione. La vitamina D è una di queste.**
In uno studio spagnolo randomizzato e controllato (RCT - Doc. **A.22.9**), la vitamina D ad alte dosi (100.000 UI) ha ridotto il rischio di terapia intensiva del 96%.

Uno studio (Doc **A.22.10**) in una casa di cura francese ha trovato una riduzione dell'89% della mortalità nei residenti che hanno ricevuto vitamina D ad alte dosi appena prima o durante la malattia di covid 19.

Un grande studio israeliano (Doc **A.22.11**) ha trovato una forte associazione tra la carenza di vitamina D e la gravità della malattia Covid 19.

Un metastudio del 2017 (Doc. **A.22.12.**) ha trovato un effetto positivo della vitamina D sulle infezioni respiratorie.

148. Altrettanto efficace è l'uso dello zinco in combinazione con, per esempio, l'HCQ. I medici statunitensi hanno riportato (Doc. **A.22.13.**) una diminuzione dell'84% dei ricoveri, una diminuzione del 45% della mortalità nei pazienti già ricoverati, e un miglioramento delle condizioni dei pazienti entro 8-12 ore basato sul trattamento precoce con lo zinco in aggiunta all'HCQ.

Uno studio spagnolo (Doc **A.22.14**) ha trovato che bassi livelli di zinco nel plasma (sotto i 50mcg/dl) aumentano il rischio di morte in ospedale nei pazienti covid del 130%.

149. **Mentre le nazioni europee e gli Stati Uniti continuano il loro aggressivo lancio militare di agenti sperimentali, costosi e pericolosi dichiarati come vaccini ma che funzionano de facto come terapie genetiche, l'India ha sviluppato un KIT di trattamento COVID-19 "incredibilmente" efficace e sicuro che costa solo 2,65 dollari a persona e ha contribuito a mettere i tassi di casi e di morte della nazione in "forte calo".**

150. FLCCC ha sviluppato un protocollo di trattamento (Doc. **A.22.8**) che include l'ivermectina, che il gruppo sostiene abbia portato a tassi di mortalità COVID-19 fino all'83% più bassi della media negli ospedali che lo hanno utilizzato.

Tuttavia, la Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti ha negato per mesi l'approvazione di emergenza dell'ivermectina per il trattamento del coronavirus con la motivazione che "sono necessari ulteriori test". In Europa, il farmaco è largamente ignorato.

151. Al contrario, l'India ha adottato il protocollo di trattamento specificato dal FLCCC e ora produce questo prodotto con il marchio "Ziverdo Kit", e costa solo circa 2,65 dollari a persona.

Anche se il National Institutes of Health (NIH) degli Stati Uniti non raccomanda il trattamento per coloro che soffrono di SARS-COV-2 "a meno che il paziente non sia ricoverato in ospedale e abbia bisogno di ossigeno", l'India ha iniziato il trattamento precoce dei pazienti con coronavirus, compreso l'uso di idrossiclorochina (HCQ).

Il dottor Makarand Paranjpe e sua moglie, entrambi medici indiani di 77 anni, sono guariti completamente dal virus COVID-19 lo scorso novembre con un trattamento tempestivo, riferisce TrialSiteNews (TSN - Doc **A.22.15**). Lei ha preso l'idrossiclorochina e lui l'ivermectina.

"Sappiamo che senza alcun trattamento, il virus entra nelle cellule e si moltiplica", ha detto Paranjpe. "Questo può causare malattie che diventano molto più gravi. Fermare quella replicazione il più presto possibile è la semplice funzione di questi trattamenti sicuri e a basso costo".

Lo scorso mese di marzo, mentre negli Stati Uniti infuriavano i dibattiti sui meriti dell'HCQ, l'India lo aveva già raccomandato nelle sue linee guida nazionali, ribadendo che "dovrebbe essere usato il più presto possibile nel corso della malattia... ed evitato nei pazienti con malattia grave".

In seguito alla scoperta dell'efficacia dell'ivermectina nel trattamento del virus in giugno e ai successivi test approfonditi, lo stato più grande del paese, l'Uttar Pradesh (UP) (230 milioni di abitanti), ha annunciato in agosto (Doc **A.22.16**)

che avrebbe sostituito il suo protocollo HCQ con l'ivermectina per la prevenzione e il trattamento del COVID-19.

"Entro la fine del 2020, l'Uttar Pradesh - che ha distribuito gratuitamente l'ivermectina per le cure domiciliari - aveva il secondo più basso tasso di mortalità in India, a 0,26 per 100.000 abitanti in dicembre. Solo lo stato di Bihar, con una popolazione di 128 milioni, era più basso, e anche lì si raccomanda l'ivermectina", scrive Mary Beth Pfeiffer di TSN.

Il Dr. Anil K. Chaurasia, un medico di UP, conferma che **a partire dalla metà di settembre, "c'è stato un netto calo dei casi e delle morti di COVID in India ... [e il] forte calo dei casi e delle morti sta ancora continuando".**

152. **Gli stessi risultati si riscontrano nel vicino Bangladesh, una delle nazioni più densamente popolate del mondo, dove i medici usano anche la terapia ivermectina a domicilio, e hanno un tasso di mortalità ancora più basso, al 128° posto nel mondo.**

153. **L'ivermectina ha avuto successo anche in altri paesi
La FLCCC ha citato risultati simili in Perù, Argentina, Brasile e diversi altri paesi sudamericani che dimostrano l'efficacia dell'ivermectina.**

Nella sua testimonianza scritta davanti alla commissione del Senato degli Stati Uniti, per esempio, un rappresentante della FLCCC ha detto alla commissione che in Perù "il picco di morti si è verificato nel momento in cui è iniziata la distribuzione" dell'ivermectina, che il paese aveva approvato per il trattamento COVID-19 nella tarda primavera. **Ogni stato peruviano ha sperimentato un "declino rapido e sostenuto sia nel numero di casi che nei tassi di morte dei pazienti" quando l'ivermectina è stata fatta circolare, ha detto il rappresentante della FLCCC.**

Nonostante queste nuove ed estese prove, tuttavia, gli Stati Uniti e l'UE rifiutano senza mezzi termini l'ivermectina come mezzo per combattere il coronavirus, e continuano invece a fare affidamento su "vaccini" sperimentali ad alto rischio, come "Comirnaty", che hanno un effetto positivo molto modesto, se mai ce ne sono, e in effetti agiscono come un "farmaco di terapia genica", non avrebbero mai dovuto essere approvati con una procedura accelerata!

L'ivermectina è stata recentemente approvata in Slovacchia per il trattamento dei pazienti affetti da coronavirus negli ospedali e può essere ottenuta con una prescrizione in farmacia.

Il Ministero della Salute ha approvato l'uso terapeutico di questo farmaco per sei mesi. Deve essere usato insieme ad altri trattamenti, ha detto la sua portavoce Zuzana Eliášová, come riportato dall'agenzia di stampa TASR.

Il farmaco può essere importato legalmente in Slovacchia e somministrato ai pazienti. Con questo passo, il ministero ha soddisfatto la richiesta dell'Associazione degli anestesisti slovacchi, ha riferito il quotidiano Denník N. (Doc. **A.22.17**).

154. L'ivermectina è anche richiesta in altri paesi e in alcuni casi già utilizzata.

Il Prof. Paul R. Vogt, direttore della clinica dell'ospedale universitario di Zurigo e visiting professor presso un'università di Wuhan, aveva chiesto **l'approvazione d'urgenza dell'ivermectina** in un appello urgente al Consiglio federale svizzero alla fine di dicembre (Doc. **A.22.18**). Almeno in modo tale che le persone che lo desiderano possano avere un accesso regolare al farmaco:

In Italia, un gruppo di medici che ha già dovuto agire in giudizio fino all'ultima istanza per il diritto di usare l'idrossiclorochina per trattare i pazienti del Covid 19 (Doc. **A.9**) ha da tempo chiesto alle autorità sanitarie italiane di approvare l'ivermectina. Ad oggi l'Italia, come altri paesi dell'UE, continua ad affidarsi, per ragioni oggettivamente (se si vuole assumere come obiettivo il benessere della popolazione) incomprensibili, a principi attivi sperimentali basati sull'ingegneria

genetica, estremamente discutibili nel loro uso e altamente pericolosi (che, contrariamente alla loro modalità d'azione, vengono dichiarati "vaccini"), piuttosto che all'uso di farmaci che sono passati attraverso adeguate procedure di approvazione e i cui modesti effetti collaterali sono noti da tempo.

155. L'India ha usato l'ivermectina, altamente efficace, con grande successo e si rifiuta di approvare il "vaccino" sperimentale "Comirnaty" basato sull'ingegneria genetica.

BioNTech/Pfizer aveva chiesto alle autorità indiane l'approvazione del loro vaccino COVID-19 mRNA. A causa dei problemi di sicurezza e dei punti interrogativi sull'efficacia del vaccino, l'approvazione è stata negata. Pertanto, come riportato da Deutsche Welle citando AP/Reuters, BioNTech/Pfizer ha ritirato la loro domanda di approvazione (Doc, **A. 23.1**).

L'autorità indiana riferisce sulla domanda di BioNTech/Pfizer per ottenere l'approvazione d'emergenza del vaccino mRNA COVID-19 BNT162b per il mercato indiano. L'autorità nota che - dopo l'approvazione della commercializzazione (la cosiddetta fase post-marketing) in altri paesi - si sono verificate paralisi, anafilassi e altre reazioni avverse, per le quali la causalità con il vaccino è attualmente oggetto di indagine. Il comitato indiano ha criticato BioNTech per non aver presentato un piano per generare dati di sicurezza e immunogenicità nella popolazione indiana. Dopo ampie deliberazioni, secondo il verbale, il comitato non ha raccomandato di concedere l'approvazione per l'uso di emergenza in India in questo momento (Doc. **A.23.2**).

Secondo il rapporto della Deutsche Welle, l'autorità di regolamentazione indiana aveva criticato la mancanza di studi di immunogenicità per il vaccino. L'immunogenicità, nota anche come immunità, è la proprietà di una sostanza di suscitare nel corpo animale o umano una risposta del sistema immunitario nota come risposta immunitaria.

156. 2.4 Nullità per mancato rispetto della condizione prevista dal regolamento (CE) n. 507/2006 - articolo 4, paragrafo 1, lettera d) - mancata dimostrazione del beneficio per la salute pubblica della disponibilità immediata del medicinale sul mercato rispetto al rischio dovuto alla mancanza di dati supplementari.

157. Sulla base di quanto già affermato e documentato sopra, il rischio dovuto alla mancanza di dati aggiuntivi supera di gran lunga il beneficio di fatto inesistente per la salute pubblica della disponibilità immediata di Comirnaty sul mercato.

Questa sostanza non avrebbe mai dovuto essere autorizzata nella procedura scelta a questo scopo, data la mancanza di presupposti, e deve essere immediatamente ritirata dal mercato.

158. 3. Nullità per violazione del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano

159. 3.1 Violazione delle disposizioni di diritto UE per l'autorizzazione di "medicinali per terapie avanzate.

160. Secondo la direttiva 2001/83/CE art. 1 punto 4, i vaccini sono

- sostanze attive utilizzate per indurre l'immunità attiva, o
- sostanze attive utilizzate per indurre l'immunità passiva.

161. Lo scopo della vaccinazione attiva è di stabilire una protezione a lungo termine. A questo scopo, si somministrano agenti patogeni uccisi o anche frammenti degli stessi o agenti patogeni attenuati, che non possono più causare malattie gravi.

Il corpo è così ingannato nel pensare di avere un'infezione e reagisce producendo anticorpi e le cosiddette cellule di memoria. Se in futuro si viene infettati dal vero patogeno, questi possono diventare rapidamente attivi e combattere la malattia.

162. Per alcune malattie, è possibile costruire una protezione rapida attraverso l'immunizzazione passiva. Questo può essere necessario se una persona è attualmente in contatto con un agente patogeno e non esiste una protezione vaccinale sufficiente contro questa malattia. Per fare questo, però, bisogna rendersi conto di essere stati infettati.

Nella vaccinazione passiva, vengono iniettati concentrati di anticorpi, di solito da persone che sono immuni alla malattia, per esempio, attraverso la vaccinazione. A differenza della vaccinazione attiva, la vaccinazione passiva fornisce una protezione immediata ma dura solo per un breve periodo - circa tre mesi.

163. L'allegato I della delibera di attuazione qui impugnata (doc. **A.2.2**) riporta letteralmente a pagina 4: "La durata dell'effetto protettivo del vaccino non è nota, in quanto è ancora in fase di determinazione negli studi clinici in corso".

164. **Il "Comirnaty" non ha dimostrato di portare direttamente o con successo all'immunizzazione attiva.**

Il Robert Koch Institute dichiara esplicitamente quanto segue sulla sua homepage: "Quanto dura la protezione del vaccino è attualmente sconosciuto. La protezione inoltre non inizia immediatamente dopo la vaccinazione, e alcune persone vaccinate rimangono non protette. **Inoltre, non si sa ancora se la vaccinazione protegge anche dalla colonizzazione con l'agente patogeno SARS-CoV-2 o dalla trasmissione dell'agente patogeno ad altre persone. Pertanto, nonostante la vaccinazione, è necessario proteggere se stessi e l'ambiente circostante** osservando le regole AHA + A + L (regole di spaziatura, MNS)". (Doc. **A.18.5**).

Non ci sono prove di immunizzazione attiva per "Comirnaty", e anche l'obiettivo di immunizzazione passiva non è presente.

"Comirnaty" come mRNA non può suscitare direttamente una risposta immunitaria. Tuttavia, tale risposta immunitaria diretta è una funzione obbligatoria per i vaccini. "Comirnaty" è un classico prodrug, cioè il precursore di un farmaco, che deve prima essere metabolizzato dalle funzioni proprie dell'organismo - in questo caso la biosintesi proteica - nel farmaco funzionante sperato. Questo processo è conosciuto e descritto per i farmaci terapeutici (prodrug), ma non per i vaccini (il termine "provaccino" è sconosciuto). Questo fatto che "Comirnaty" richiede un'attivazione endogena preclude anche a questo farmaco di terapia genica di essere un vaccino. È un farmaco per la terapia genica che avrebbe un effetto immunostimolante per alleviare gravi decorsi dell' infezione da coronavirus. L'alleviamento dei sintomi della malattia sono chiaramente funzioni attribuite ai farmaci (anche in modo profilattico), e non ai vaccini.

165. **Di conseguenza, il principio attivo "Comirnaty" non rientra manifestamente nella nozione di "vaccino" quale definita dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.**

166. **Infatti, la sostanza attiva "Comirnaty" corrisponde alla definizione di "medicinale di terapia genica" di cui all'allegato I, parte IV (medicinali per terapie avanzate), punto 2.1 della direttiva 2001/83/CE. Per medicinale di terapia genica si intende un medicinale biologico che ha le seguenti caratteristiche: a) contiene un principio attivo che contiene o consiste in un acido**

nucleico ricombinante utilizzato o somministrato agli esseri umani allo scopo di regolare, riparare, sostituire, aggiungere o eliminare una sequenza di acido nucleico b) il suo effetto terapeutico, profilattico o diagnostico è direttamente collegato alla sequenza di acido nucleico ricombinante che contiene o al prodotto risultante dall'espressione di tale sequenza.

"Comirnaty" funziona esattamente su questo principio. La sostanza attiva "Comirnaty" avrebbe quindi dovuto essere soggetta ai requisiti specifici di cui alla parte IV dell'allegato I per i "medicinali per terapie avanzate". Questo non è stato fatto.

167. Per questo motivo, la delibera di attuazione della Commissione europea qui impugnata (unitamente alle successive modifiche e integrazioni) è gravemente illegittima e nulla in diritto, poiché vi è stata una violazione degli obblighi previsti dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 come modificato dalla direttiva 2001/83/CE. 726/2004 nella direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e nel regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, per le terapie avanzate ed, in particolare, per le terapie geniche.
168. **3.2 Nullità dovuta ai "rischi potenziali importanti" identificati e alle "informazioni mancanti" secondo il piano di gestione del rischio senza misure adeguate di minimizzazione del rischio e presentazione errata del rischio per quanto riguarda il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo.**
169. **L'allegato I relativo al riassunto delle caratteristiche del prodotto e l'art. 3 in combinato disposto con l'allegato III relativo al foglietto illustrativo della decisione di esecuzione impugnata contraddicono il contenuto del piano di gestione dei rischi del 21.12.2020 (doc. A. 24) che contiene le modifiche rilevanti del rapporto di revisione periodica della PRAC del 18.12.2020 rispetto alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e che, secondo l'allegato II lett. D della decisione di esecuzione impugnata, costituisce le "condizioni o restrizioni per un uso efficace del medicinale".**
170. Ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) 726/2004, i dettagli delle misure raccomandate da includere nel sistema di gestione dei rischi al fine di garantire l'uso sicuro del medicinale costituiscono parte integrante del parere positivo dell'Agenzia e quindi dell'autorizzazione alla commercializzazione. Queste modifiche raccomandate come conseguenza del rapporto di revisione periodica della PRAC del 18.12.2020 costituiscono una condizione indispensabile dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativa all'uso efficace del medicinale.
171. **Il piano di gestione dei rischi del 21.12.2020, che contiene le pertinenti modifiche del rapporto di riesame a rotazione della PRAC del 18.12.2020 rispetto al piano originario di gestione dei rischi presentato dalla ricorrente e che, secondo l'allegato II, lett. d), della delibera di attuazione impugnata, costituisce le "condizioni o restrizioni per un uso efficace del medicinale", contiene misure di minimizzazione dei rischi inefficaci, tra l'altro, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, lettera c), del regolamento CE 520/2012.**
172. **In particolare, per quanto riguarda la "Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including Vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)", non è stata identificata alcuna ulteriore misura di**

minimizzazione del rischio secondo la tabella 30, e non è stato richiesto di includere questo come un importante rischio potenziale classificato secondo la tabella 31/33 nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e quindi anche nel foglio illustrativo.

173. **Per quanto riguarda le informazioni mancanti relative alle persone con uno stato di salute fragile, in particolare le comorbidità (ad esempio la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), il diabete, le malattie neurologiche croniche, i disturbi cardiovascolari), le informazioni sono state fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto secondo la tabella 30 come misura standardizzata di minimizzazione del rischio. Tuttavia, questo non si trova nell'allegato I come un avviso corrispondente di informazioni "mancanti". Piuttosto, un riferimento positivo si trova nel contesto degli individui con co-morbidity: "Non ci sono state differenze cliniche significative nell'efficacia complessiva del vaccino nei partecipanti a rischio per la COVID-19 grave, compresi quelli con una o più co-morbidity che aumentano il rischio per la COVID-19 grave (ad esempio asma, massa corporea- 30 kg/m², malattia polmonare cronica, diabete mellito, ipertensione)", Appendice I, p 8. La tabella 2 seguente mostra che il gruppo di persone 75+years, era composta da soli 774 soggetti. Manca completamente un'informazione esplicita sulla mancanza di dati sulle persone con uno stato di salute fragile e quindi contrasta il RMP.**
174. **La mancanza di dati di sicurezza a lungo termine secondo la tabella 30 non è stata inclusa nel riassunto delle caratteristiche del prodotto come una misura di minimizzazione del rischio secondo il piano di gestione del rischio.**
175. **Secondo l'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 726/2004 e l'articolo 62 della direttiva 2001/83/CE, le caratteristiche del medicinale, in particolare i rischi associati o le indicazioni relative alle categorie di persone alle quali il medicinale non è raccomandato, devono essere indicate correttamente e il foglietto illustrativo deve essere conforme.**
176. **A norma dell'articolo 11, paragrafo 4, punto 4, della direttiva 2001/83/CE, il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve contenere le avvertenze speciali e le precauzioni d'impiego e, per i medicinali immunologici, le precauzioni particolari che devono essere prese dalle persone che manipolano i medicinali immunologici e dalle persone che somministrano detti medicinali ai pazienti, nonché le precauzioni che devono essere prese dal paziente.**
177. **Secondo l'art. 11 punto 4.5. della direttiva 2001/83 CE, il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve includere le interazioni con farmaci e altre interazioni.**
178. **Secondo l'art. 59(1)(c) della direttiva 2001/83 CE, il foglietto illustrativo deve essere redatto in conformità al riassunto delle caratteristiche del prodotto e deve contenere il seguente elenco di informazioni che devono essere conosciute prima dell'assunzione del medicinale: (i) controindicazioni, (ii) opportune precauzioni d'uso, (iii) interazioni con altri medicinali e altre interazioni che possono influenzare l'azione del medicinale, (iv) avvertenze speciali.**
179. **Le cosiddette "informazioni mancanti" identificate nel rapporto di gestione dei rischi (RMP) aggiornato del 21.12.2020 a seguito del rapporto di revisione periodica della PRAC del 18.12.2020 avrebbero dovuto necessariamente essere incluse nel dossier di autorizzazione all'immissione in commercio (cfr. allegati della delibera di attuazione qui impugnata) in conformità a detta base giuridica.**

180. **Ciò vale in particolare per la tabella 31, pag. 98 RMP iVm PAR pag. 115 (riassunto dei problemi di sicurezza del RMP, informazioni mancanti) (doc. A. 24).**
181. **In particolare, il "rischio potenziale importante" VAERD avrebbe dovuto essere incluso nel foglietto illustrativo, così come tutte le altre informazioni mancanti (persone con salute fragile, ecc.).**
"Il.A List of Important Risks and Missing Information
Important risks of Comirnaty are risks that need special risk management activities to further investigate or minimise the risk, so that the medicinal product can be safely administered.
Important risks can be regarded as identified or potential. Identified risks are concerns for which there is sufficient proof of a link with the use of Comirnaty. Potential risks are concerns for which an association with the use of this medicine is possible based on available data, but this association has not been established yet and needs further evaluation. Missing information refers to information on the safety of the medicinal product that is currently missing and needs to be collected (e.g. on the long-term use of the medicine).
Table 31. List of Important Risks and Missing Information
Important identified risks Anaphylaxis
Important potential risks Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including Vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)
Missing information Use in pregnancy and while breast feeding
Use in immunocompromised patients
Use in frail patients with co-morbidities (e.g. chronic obstructive pulmonary disease (COPD), diabetes, chronic neurological disease, cardiovascular disorders)
Use in patients with autoimmune or inflammatory disorders
Interaction with other vaccines
Long term safety data"
182. Uno sguardo al foglietto illustrativo mostra che il regolamento UE è stato chiaramente violato.
183. Come già esposto, l'allegato I della delibera di attuazione contestata afferma esplicitamente: "4.5 Non sono stati condotti studi per valutare le interazioni. La co-somministrazione di Comirnaty con altri vaccini non è stata studiata". Anche per questa ragione, la decisione di esecuzione qui contestata è contraria al diritto comunitario.
184. **3.3 Nullità per violazione dei criteri propri dell'EMA per il monitoraggio di un "medicinale pandemico" con enormi numeri di esposizione a breve termine**
185. Secondo l'allegato II, E - Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzazione in "condizioni specifiche" (pagg. 17 e 18) della delibera di attuazione qui impugnata, **il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è obbligato a depositare il rapporto dello studio clinico per lo studio randomizzato, controllato con placebo e cieco osservatore allo scopo di confermare l'efficacia e la sicurezza di Comirnaty solo nel dicembre 2023!**
Questa scadenza è chiaramente al di fuori di un periodo di valutazione valido per la revisione dell'efficacia e della sicurezza, ecc. alla data del rinnovo.
 Allo stesso modo, è assolutamente inammissibile che i rapporti di sicurezza su un medicinale con cifre di esposizione enormi a breve termine debbano essere presentati solo 6 mesi dopo l'approvazione.
186. Per quanto riguarda le condizioni di produzione relative alla sostanza attiva e al rilascio dei lotti, nonché gli aspetti essenziali di sicurezza, l'allegato II della

- delibera di attuazione impugnata prevede la presentazione di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) conformemente al punto 107c della direttiva 2001/83/CE, per la prima volta 6 mesi dopo l'autorizzazione.
187. In questo contesto, si dovrebbe fare riferimento all'autorizzazione del vaccino antinfluenzale pre pandemico Aflunov. A questo proposito, l'EMA ha richiesto una presentazione più rigorosa dei rapporti di sicurezza:
188. **"Durante una situazione pandemica, la frequenza di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), come specificato nell'articolo 24 del regolamento 726/2004/CE, non è sufficiente per monitorare la sicurezza di un vaccino pandemico in cui si prevede un numero elevato di esposizioni in un breve periodo di tempo. Una tale situazione richiede una rapida visualizzazione delle informazioni sulla sicurezza del medicinale, che è di fondamentale importanza per il bilancio rischio-beneficio in una pandemia. La valutazione immediata delle informazioni sulla sicurezza cumulativa, tenendo conto dell'entità dell'esposizione, sarà fondamentale per le decisioni normative e per la protezione della popolazione da vaccinare.** Inoltre, durante una pandemia, le risorse necessarie per una valutazione approfondita dei PSUR nel formato stabilito nel Libro Volume 9a delle regole che disciplinano i prodotti medicinali nell'Unione europea possono non essere sufficienti per una rapida identificazione di nuovi problemi di sicurezza. "2[1]
189. **Così, l'EMA stessa conferma l'opinione che la presentazione del PSUR dei vaccini pandemici come medicinali di terapia genica dopo 6 mesi è troppo tardiva, il che del resto deriva anche dalla formulazione dell'art. 107c(2)(b), che stabilisce un obbligo di presentazione "almeno" 6 mesi dopo l'immissione in commercio.**
190. Per l'uso sicuro ed efficace di Comirnaty, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha l'obbligo di svolgere le necessarie attività e misure di farmacovigilanza descritte nel piano di gestione dei rischi concordato e indicato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio, così come ogni futuro aggiornamento concordato del RMP.
191. Le effettive "condizioni speciali" (ai sensi dell'articolo 14 bis, paragrafo 4, del regolamento 726/2004) riguardano gli obblighi specifici relativi alla qualità completa del prodotto e della fabbricazione del principio attivo, che devono essere verificati entro i primi 6 mesi, e, per quanto riguarda la conferma dell'**efficacia e della sicurezza**, la presentazione del rapporto finale dello studio clinico dello studio randomizzato, controllato con placebo e in cieco con osservatore **C4591001 entro dicembre 2023.**
192. **Il problema sanitario risiede nella prova di efficacia e sicurezza che deve essere fornita dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che deve essere fornita solo 2 anni dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, anche se una revisione annuale deve avvenire in conformità con la decisione di esecuzione. Ne risulta una contraddizione irresolubile, che mette in discussione la legalità di questa condizione e quindi l'autorizzazione stessa.**
193. **4. Nullità della delibera di attuazione impugnata per grave violazione degli articoli 168 e 169 TFUE, nonché degli articoli 3, 35 e 38 della Carta UE**
194. Sulla base dei fatti e delle circostanze di cui sopra e documentati nel presente ricorso, è evidente che la delibera di attuazione della Commissione UE qui impugnata viola i principi sanciti dall'articolo 168 TFUE (salute pubblica) del legislatore UE. **Il legislatore dell'UE ha garantito ai cittadini dell'UE che un alto livello di protezione della salute deve essere assicurato nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione.**

195. L'attività dell'Unione dovrebbe essere diretta al miglioramento della salute pubblica, alla prevenzione delle malattie e delle affezioni umane e all'**eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. L'UE deve adottare misure per fissare standard elevati di qualità e sicurezza per i medicinali e i dispositivi medici.**
La Commissione europea ha violato grossolanamente tutti questi obblighi sanciti dall'articolo 168 del TFUE con la delibera di attuazione qui impugnata e sta mettendo specificamente i ricorrenti in una situazione che mette in pericolo la loro salute.
196. **L'articolo 3 della Carta dell'UE (diritto all'integrità della persona) garantisce ad ogni persona presente nell'UE quanto segue: (1) Ogni persona ha diritto all'integrità fisica e mentale. (2) Nell'ambito della medicina e della biologia, devono essere rispettati in particolare: il libero consenso informato della persona interessata, secondo le modalità stabilite dalla legge, ..., il divieto di utilizzare il corpo umano e le sue parti come tali a scopo di lucro,**
197. **Nell'articolo 35 della Carta dell'UE (protezione della salute), ad ogni persona presente nell'UE è garantito un livello elevato di protezione della salute nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione.**
198. Nell'articolo **169 del TFUE (tutela dei consumatori)**, si garantisce ai consumatori che, per assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, l'UE contribuisce a **proteggere la salute** e la sicurezza dei consumatori e a **promuovere il loro diritto all'informazione.**
199. E secondo l'articolo 38 della Carta dell'UE (protezione dei consumatori), le politiche dell'Unione costituiscono un livello elevato di protezione dei consumatori.
200. Sulla base di quanto precede, è evidente che, con la delibera di attuazione qui impugnata, la Commissione UE ha violato grossolanamente anche il diritto fondamentale dei ricorrenti alla tutela dei consumatori e gli obblighi di cui all'articolo 169 TFUE, che si applicano in particolare anche alla Commissione.
- *
201. I summenzionati ricorrenti chiedono pertanto che questo Onorevole Tribunale Europeo, sulla base delle molteplici e gravi violazioni del diritto dell'Unione europea applicabile cui si fa riferimento, che riguardano direttamente e personalmente i ricorrenti, dichiarare nulla la delibera di attuazione qui impugnata, nonché le successive integrazioni e modifiche.

Bolzano, 16 febbraio 2021

Avvocato DDr. Renate Holzeisen

Vengono prodotti i seguenti documenti:

- A1** EMA Assessment report Comirnaty Procedure No. EMEA/H/C005735/0000 del 21.12.2020; pag. 1 a 141 degli allegati; paragrafo 1; (stampa a colori).
- A2** pag. 142 degli allegati
- A2.1.** Commissione europea, delibera di attuazione del 21/12/2020 che concede un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano "vaccino Comirnaty-COVID-19 mRNA (nucleoside modificato)" conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio; pag. 143-146 degli allegati; paragrafo 2;
- A2.2.** Allegati I, II, III e IV della delibera di attuazione C(2020) 9598(final); pagg. 147-180 degli allegati; paragrafo 3;

- A2.3.** Commissione europea, delibera di attuazione dell'8.1.2021 che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata concessa dalla decisione C(2020) 9598(definitiva) per il medicinale per uso umano "Comirnaty - vaccino COVID-19 mRNA (nucleoside modificato)"; pagg. 181-219 degli allegati; paragrafo 4;
- A2.4.** Commissione Europea, delibera di attuazione del 02.02.2021 concernente la variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata concessa con decisione C(2020) 9898 (definitiva) per il medicinale per uso umano "Comirnaty - vaccino COVID-19 mRNA (nucleoside modificato)"; pp. 220-258 degli allegati; paragrafo 5;
- A3** p. 259 degli allegati (stampa a colori)
- A3.1.** Alto Adige, edizione online del quotidiano in lingua italiana, articolo "L'infettivologo Galli: "Perseguire legalmente medici e infermieri no vax in Alto Adige" pubblicato il 13.01.2021; pp. 260 a 263 degli allegati; paragrafo 10;
- A3.2.** messaggio e-mail del responsabile del coordinamento delle cure del Servizio Ambulanze dell'Alto Adige pubblicato il gennaio 2020; pp. 264 a 267 degli allegati; paragrafo 10;
- A3.3.** messaggio di posta elettronica del direttore medico del distretto sanitario di Bolzano, datato 24 dicembre 2020, sull'inizio della "vaccinazione" di Comirnaty; pp. 268-269 degli allegati; paragrafo 11;
- A3.4.** covid "piano di vaccinazione" Italia del 7.12.2020; pp. 270 a 296 degli allegati; paragrafo 11;
- A3.5.** Comunicazione via e-mail dei responsabili dell'Ospedale di Merano (Provincia Autonoma di Bolzano - Italia) al personale dell'ospedale del 07.01.2021; pp. 297-298 degli allegati; paragrafo 11;
- A3.6.** comunicazione dei responsabili della casa di riposo Heinrich von Rottenburg - Kaltern al personale, datata 25.1.2021; pp. 299-300 degli allegati; paragrafo 11;
- A3.7.** e-mail dell'Ordine dei medici e degli odontoiatri di Bolzano ai medici con richiesta di vaccinazione, del 15.01.2021; pp. 301-302 degli allegati; paragrafo 11;
- A3.8.** AssoCareNews.it, articolo pubblicato il 04.01.2021 riguardante un'infermiera geriatrica costretta a ricevere la vaccinazione Covid contro la sua volontà: "Cristina, OSS: "mi hanno costretta al vaccino ..., mi hanno minacciata""; pp. 303 a 307 degli allegati; paragrafo 12;
- A3.9.** Nurse Times, articolo pubblicato il 08.01.2021 riguardante la minaccia di licenziamento di 19 assistenti anziani per aver rifiutato la "vaccinazione" Comirnaty; pp. 308 a 312 degli allegati; paragrafo 12;
- A4** RA DDr. Renate Holzeisen, lettera di diffida del 19.12.2020 alla Commissione UE, EMA e altri; "; pp. 313-387 degli allegati; paragrafo 16; (stampa a colori).
- A5** EU Vaccine Strategy - estratto dal sito web della Commissione UE datato 11/02/2021; pp. 388 a 404 degli allegati; paragrafo 18;
- A6** MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, maggio 2020; pp. 405 a 415 delle appendici; paragrafo 29;
- A7** Bulletin of the World Health Organization: Type: Research Article ID: BLT.20.265892 - Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, 14 October 2020; pp. 416 to 453 delle appendici; paragrafo 29; (stampa a colori).
- A8** LaVerità, articolo su intervista al nuovo Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco che annuncia linee guida per i medici di base per la terapia domiciliare dei pazienti con Covid 19, "Via libera agli anticorpi monoclonali

e alle linee guida per curarsi a casa", del 03/02/2021; pp. 454 a 455 degli allegati; paragrafo 30;

- A9** Consiglio di Stato, sentenza del Consiglio di Stato di Roma n. 09070/2020, dell'11.12.2020; pp. 456 a 492 degli allegati; paragrafo 30;
- A10** p. 493 degli allegati
- A10.1.** OMS, Bollettino, 30 gennaio 2020 - Dichiarazione del direttore generale dell'OMS sul comitato di emergenza dell'RSI sui nuovi coronavirus (2019-nCoV); pp. 494-498 degli allegati; paragrafo 34;
- A10.2.** OMS, Bollettino, 30.01.2020 - Dichiarazione sulla seconda riunione del Comitato di Emergenza del Regolamento Sanitario Internazionale (2005) riguardante il focolaio del nuovo coronavirus (2019-nCoV); pp. 499 a 507 degli allegati; paragrafo 36;
- A11** p. 508 degli allegati (stampa a colori).
- A11.1.** WHO, 17 Jan 2020, Interim guidance - Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases; pp 509 to 515 degli allegati; paragrafo 37;
- A11.2.** Christian Drosten, Rilevamento diagnostico del Wuhan coronavirus 2019 mediante RT-PCR in tempo reale; pp. da 516 a 528 degli allegati; paragrafo 37;
- A11.3.** WHO, Summary table of available protocols; pp. 529 a 609 degli allegati; paragrafo 37;
- A11.4.** **Eurosurveillance, Rilevamento del 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) mediante RT-PCR in tempo reale; pg. 610 a 618 degli allegati. par. 37;**
- A12** pg.. 619 degli allegati
- A12.1.** WHO, Bulletin, 14.12.2020 - WHO Information Notice for IVD Users; . pg 620 a 624 degli allegati; paragrafo 43;
- A12.2.** WHO, Bulletin, 30.01.2020 - WHO Information Notice for IVD Users 2020/05; pg. 625 a 628 degli allegati; paragrafo 46;
- A13** pg 629 degli allegati
- A13.1.** The New Your Times - Il tuo test Coronosvirus è positivo. Forse non dovrebbe esserlo, 29.08.2020; pg. 630 a 634 degli allegati; paragrafo 47 ;
- A13.2.** Times of India - I rapporti del test Covid-19 devono indicare anche il valore di soglia del ciclo: Medici, 06.09.2020; pg. 635 a 637 degli allegati; paragrafo 47;
- A14** nature communications - Post-lockdown SARS-CoV-2 screening acido nucleico in quasi dieci milioni di residenti di Wuhan, Cina; pg. 638 a 634 degli allegati; paragrafo 48 ; (stampa a colori)
- A15** pg.. 646 degli allegati (stampa a colori)
- A15.1.** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11.11.2020; pg. 647 a 681degli allegati; paragrafo 50 ;
- A15.2.** Infectious Desease Society of America, Rita Jaafar und andere, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, pg. 682 a 684 degli allegati; paragrafo 50 ;
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova e altri, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29.09.2020; pg. 685 a 687 degli allegati; paragrafo 50 ;
- A15.4.** Tumori Journal, Giovanni Apalone e altri, Inattesa rilevazione di anticorpi SARS-CoV-2 nel periodo pre pandemico in Italia, 11.11.2020; pg. 688 a 694 degli allegati; paragrafo 51;
- A15.5.** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Impatto dell'epidemia di Covid-19 sulla mortalità totale della popolazione residente nel primo trimestre 2020; pg. 695 a 698 degli allegati; paragrafo 52;
- A16** Pagina 699 degli allegati (stampa a colori)

- A16.1.** Lettera di richiesta di ritrattazione a Eurosurveillance + Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger e altri 27.11.2020; pg. 700 a 729 degli allegati; paragrafo 55;
- A16.2.** Corman-Drosten Review Report, Addendum, ultimo aggiornamento 11.01.2021; pg. 730 a 789 degli allegati; paragrafo 60;
- A16.3.** Eurosurveillance, Response to retraction request and allegations of misconduct and scientific laws, 04.02.2021; pg. 790 a 802 degli allegati; paragrafo 60;
- A16.4.** Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, lettere del 26.11.2020 e del 25.11.2020; pg. 803 a 810 degli allegati; paragrafo 61;
- A16.5.** Gruppo di medici, richieste di rendere trasparenza sui dati dei test PCR delle provincie di Bolzano e Trento del 27.10.2020 e del 26.10.2020; pg. 811 a 822 degli allegati; paragrafo 61;
- A17** WHO, Bulletin, Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic, 30.10.2020; pg. 823 a 830 degli allegati; paragrafo 64;
- A18** Pagina degli allegati;
- A18.1.** CNN Health - Live TV - Pfizer e BioNTech dire analisi finale mostra vaccino coronavirus è 95% efficace con no preoccupazioni di sicurezza; pg. 832 a 834 degli allegati; paragrafo 80;
- A18.2.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer e Moderna "95%effective" vaccini - cerchiamo di essere cauti e prima vedere i dati completi, 26.11.2020; pg. 835 a 839 degli allegati; paragrafo 80;
- A18.3.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer e Moderna "95%effective" vaccini - abbiamo bisogno di maggiori dettagli e dei dati grezzi; pg. 840 a 845 degli allegati; paragrafo 80;
- A18.4.** U.S. Department of Health and Human Services, FDA, giugno 2020, Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 - Guidance for Industry; pg. 846 a 870 degli allegati; paragrafo 81;
- A18.5.** Robert Koch Institut COVID-19 e vaccini: risposte e domande frequenti, pg. 871 a 873 degli allegati; paragrafo 83;
- A19** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Yeadon, petizione/mozione ..., 01.12.2020; pg. 874 a 917 degli allegati; paragrafo 91; (stampa a colore)
- A20** Perizia 1 Prof. Dr. Stefan Hockertz pg. 918 a 963 degli allegati; paragrafo 92;
- A21** Perizia 2 Prof. Dr. Stefan Hockertz pg. 964 a 991 degli allegati; paragrafo 115;
- A22** Pagina 992 degli allegati
- A22.1.** hcqmeta.com: HCQ è efficace per COVID-19 se usato precocemente: meta analisi in tempo reale di 200 studi; pg. 993 a 1060 degli allegati; paragrafo 144; (stampa a colori)
- A22.2.** The Guardian, Sugisphere: i governi e l'OMS hanno cambiato la politica del Covid-19 sulla base di dati sospetti di una piccola azienda statunitense, 03.06.2020; pg. 1061 a 1071; paragrafo 144 ;
- A22.3.** France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Sovradosaggio in due studi clinici con atti considerati criminali? 25.06.2020 pg. 1072 a 1079; paragrafo 144 ;
- A22.4.** Ricerca politica svizzera - Covid-19: La revisione preliminare sponsorizzata dall'OMS indica l'efficacia dell'Ivermectina, 31.12.2020; pg. 1080 a 1085; paragrafo 145;

- A22.5.** ivmmeta.com - Ivermectin è efficace per COVID-19: meta analisi in tempo reale di 37 studi; pg. 1086 a 1111 degli allegati; paragrafo145; (stampa a colori)
- A22.6.** Science Direct - Bénédicte de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; pg. 1112 a 1117 degli allegati; paragrafo145; (stampa a colori);
- A22.7.** Science Direct - Una profilassi con COVID-19? Minore incidenza associata alla somministrazione profilattica di ivermectina; pg. 1118 a 1130 degli allegati; paragrafo145; (stampa a colori);
- A22.8.** FLCCC – Protocollo sulla profilassi e sul trattamento tempestivo a domicilio del Covid-19; pg. 1131 a 1133 degli allegati; paragrafo146; (stampa a colori);
- A22.9.** Science Direct - Effetto del trattamento con calcifediolo e della migliore terapia disponibile rispetto alla migliore terapia disponibile sul ricovero in unità di terapia intensiva e sulla mortalità tra i pazienti ricoverati per COVID-19... ottobre 2020; pg. 1134 a 1138 degli allegati; paragrafo146;
- A22.10.** Sciece Direct - Vitamina D e sopravvivenza nei pazienti COVID-19: A quasi-experimental study; pg. 1139 a 1142 degli allegati; paragrafo147;
- A22.11.** medRxiv - Il legame tra carenza di vitamina D e Covid-19 in una vasta popolazione; pg. 1143 a 1168 degli allegati; paragrafo147; (stampa a colori)
- A22.12.** the bmj - Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data; pg. 1169 a 1191 degli allegati; paragrafo147;
- A22.13.** ScienceDirect - COVID-19 pazienti ambulatoriali: trattamento precoce rischio-stratificato con zinco più idrossiclorochina a basso dosaggio e azitromicina: uno studio retrospettivo di serie di casi; pg. 1192 a 1225 degli allegati; paragrafo148;
- A22.14.** MedicalXpress - più bassi livelli di zinco nel sangue sono associati ad un aumentato rischio di morte nei pazienti con COVID-19; pg. 1226 a 1228 degli allegati; paragrafo148; (stampa a colori)
- A22.15.** TrialSiteNews - Una nazione improbabile sta dando un calcio a questa pandemia .. , 9. gennaio 2021; pg. 1229 a 1234 degli allegati; paragrafo151;
- A22.16.** L'Indianexpress - Up: Nuovo protocollo Ivermectin per sostituire HCQ nel trattamento dei pazienti Covid; pg. 1235 a 1247 degli allegati; paragrafo151;
- A22.17.** . Slovak Spectator - Approvato in Slovacchia l'uso di farmaci antiparassitari per il trattamento dei pazienti con coronavirus; pg. 1248 a 1252 degli allegati; paragrafo153;
- A22.18.** Tagblatt, Coronavirus - Covid- 19: Antstatt das Virus auszurotten geben wir ihm einen Medikamentencocktail; pg. 1253 a 1261 degli allegati; paragrafo154;
- A23** Pagina 1262 degli allegati;
- A23.1.** DW - India: Pfizer wirthdraws COVID vaccine application for emergency use; pg. 1263 a 1266 degli allegati; paragrafo155;
- A23.2.** Raccomandazioni della riunione della SEC per esaminare la proposta relativa al COVID-19 nell'ambito del processo di approvazione accelerato, fatta nella sua 141a riunione tenutasi il 03.02.2021 presso il CDSCO, HQ New Dehli. pg. 1267 a 1271 degli allegati; paragrafo155;
- A24** **COVID-19 mRNA VACCINE RISK MANAGEMENT PLAN (RMP). pg. 1272 a 1386 degli allegati; paragrafo169;**