

TRIBUNALE EUROPEO
AZIONE 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 ATTUAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA del 06/01/2021 che concede un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine Moderna-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

*

I summenzionati ricorrenti rappresentati e difesi dall' Avv. DDr. Renate Holzeisen, in Italia ammessa anche alle Corti Supreme, iscritta all'Ordine degli Avvocati di Bolzano e con sede in I-39100 Bolzano, Viale Stazione n. 7,
PREMESSO CHE

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA), in data 06 gennaio 2021, sulla base della domanda presentata dalla MODERNA BIOTECH SPAIN S.L.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 „COVID-19 Vaccine Moderna-Covid-19-mRNA-Impfstoff (nucleoside-modificato)“ -EMA Assessment report „COVID-19 Vaccine Moderna“ procedura n. EMEA/H/C005791/0000 (Doc A.1)

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 MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. del 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 06. gennaio 2021 dalla giunta per i medicinali ad uso umano, sui seguenti rilievi:

(1) Il medicinale „COVID-19 Vaccine Moderna-Covid-19-mRNA-Impfstoff (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) „COVID-19 Vaccine Moderna-Covid-19-mRNA-Impfstoff (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 „COVID-19 Vaccine Moderna-Covid-19-mRNA-Impfstoff (nucleoside-modificato)“ andrebbe pertanto concessa, fatte salve determinate condizioni di cui all'articolo 14-a 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 relativamente a „CX-024414 (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)“ si tratta 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 -a del regolamento (CE) n. 726/2004, per il medicinale „COVID-19 Vaccine Moderna-Covid-19-mRNA-Impfstoff (nucleoside-modificato)“ le cui caratteristiche sono riassunte nell'allegato I della presente delibera. „COVID-19 Vaccine Moderna-Covid-19-mRNA-Impfstoff (nucleoside-modificato)“ è iscritta nel registro dei medicinali dell'Unione con il seguente numero: EU/1/20/1507. **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 MODERNA BIOTECH SPAIN S.L., Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, Espana".** **Delibera di attuazione della Commissione europea del 6/1/2021 relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano „COVID-19 Vaccine Moderna-Covid-19-mRNA-Impfstoff (nucleoside-modificato)“ conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (Doc A.2.1.).**

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.**)

Il giorno 25 gennaio 2021 veniva prodotta una correzione degli allegati alla delibera (doc. **A.2.3.**)

Tutto ciò premesso, si propone ricorso per annullamento, ai sensi dell'articolo 263 TFUE, della citata delibera di attuazione della Commissione UE del 6 gennaio 2021, comprese tutte le successive modifiche e integrazioni, per i seguenti motivi.

Legittimazione a ricorrere ai sensi dell'articolo 263 del TFUE

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, vaccina con „COVID-19 Vaccine Moderna“

"COVID-19 Vaccine Moderna" è la seconda sostanza a base di mRNA nell'UE ad essere approvata in modo centralizzato e condizionato dalla Commissione europea come un cosiddetto "vaccino" Covid. Sono altresì di natura sperimentale le altre due sostanze ora approvate come "vaccini" Covid (produttori: BionTech e AstraZeneca) e non hanno nulla in comune con i tradizionali vaccini.

I/Le ricorrenti, in data 21.12.2021 hanno già presentato ricorso per annullamento della delibera di attuazione della Commissione Europea del 21.12.2020 riguardante l' immissione in commercio condizionata del „vaccino“ Covid sperimentale „Cominarty“ (BionTech). Il procedimento pende sub numero T-96/21.

In particolare su persone, come i/le 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.

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.**).

L'Italia, come altri Stati membri dell'UE, ha iniziato a somministrare il "vaccino" "COVID-19 Vaccine Moderna", come previsto dal "piano vaccinale" nazionale Covid del 7.12.2020 (Doc. **A.3.3.**). 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.3.4, A.3.5, e A.3.6.**).

Anche dal resto del paese ci sono numerose segnalazioni di vaccinazioni obbligatorie a carico degli operatori sanitari e assistenziali (**A.3.7. e A.3.8.**).

Chi rifiuta i vaccini sperimentali Covid tra i lavoratori della sanità e dell'assistenza viene minacciato di licenziamento. Confronta la lettera indirizzata dal datore di lavoro ad una ricorrente. (doc. **A.3.9.**)

L'autorizzazione centralizzata di "COVID-19 Vaccine Moderna" del 6.1.2021 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.

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.

I/le ricorrenti sono **direttamente e personalmente colpiti** dall'illegittima autorizzazione all'immissione in commercio di "COVID-19 Vaccine Moderna", 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.

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.

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**.

È la Commissione UE che il 17 giugno 2020 ha presentato una comunicazione "**Strategia europea dei vaccini**" per il **rapido sviluppo**, la produzione e la diffusione di un vaccino anti-Corona (Doc. **A.5.1**), in base alla quale l'25.11.2020 è stato concordato un contratto con la società farmaceutica Moderna per l'acquisto di un vaccino potenziale anti-Covid 19. È autorizzato l'acquisto di inizialmente di 80 milioni di dosi di vaccino **per conto di tutti gli Stati membri dell'UE** e un'opzione per ordinare altri 80 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**. Il 15 dicembre 2020 la Commissione decide di acquistare altre 80 milioni di dosi. Il 17 febbraio la Commissione autorizza un secondo contratto con Moderna per un ulteriore acquisto di 300 milioni di dosi in nome di tutti gli stati membri (150 mill. nell'anno 2021 con l'opzione di altri 150 mill. per l'anno 2022).

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 "COVID-19 Vaccine Moderna", è precisato e documentato di seguito.

Il 19 gennaio 2021, la Commissione UE ha presentato una comunicazione in cui invita gli Stati membri ad accelerare la vaccinazione in tutta l'UE dei "vaccini" sperimentali già approvati (ora sono tre: COVID-19 Vaccine Moderna, Comirnaty e AstraZeneca). 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 deve 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 diventati 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 contro i covid è di particolare "qualità" (Doc. **A.5.2**).

La "strategia europea di vaccinazione" pone gli operatori sanitari in cima alla lista dei gruppi prioritari da "vaccinare".

Pochi giorni fa, la Commissione UE ha annunciato un piano concreto per presentare un progetto di legge entro la fine di marzo sull'introduzione di un passaporto vaccinale digitale in cui verrebbero registrate le vaccinazioni anti-Corona, le malattie Covid e i test negativi. L'obiettivo sarebbe, quello di fornire un modo sicuro per eliminare le restrizioni e viaggiare in Europa. Il commissario per la salute Stella Kyriakides ha esortato gli stati dell'UE ad accelerare le loro campagne di vaccinazione contro il Corona-virus. Sarebbe "cruciale che non ci fosse uno scarto tra le dosi consegnate e quelle somministrate e che nessun vaccino rimanesse inutilizzato" ha detto Kyriakides a una conferenza online dei ministri della salute dell'UE. La massiccia pressione che la Commissione europea sta esercitando sugli Stati membri dell'UE verso la vaccinazione obbligatoria è evidente (Doc. **A. 5.3 + A.24). Il nuovo primo ministro italiano ed ex capo della BCE, Mario Draghi, che**

non è stato eletto dal popolo italiano, si è dichiarato ai media italiani come un sostenitore assoluto di questo passaporto vaccinale (Doc. A.5.4.).

Non c'è quindi dubbio che il governo italiano sosterrà a livello UE l'introduzione del passaporto vaccinale digitale, e con esso la discriminazione di tutti quei cittadini UE che non vogliono essere "vaccinati" con le sostanze sperimentali a base genetica (come il COVID-19 Vaccine Moderna).

I/le ricorrenti non solo sono esposti a un'enorme pressione - **che in concreto si manifesta in una vaccinazione obbligatoria generale diretta e di fatto**, dimostrabilmente centralizzata e ingegnata dalla Commissione UE - ma anche, come cittadini dell'UE particolarmente colpiti da questo (perché appartengono a un gruppo prioritario di persone nel programma di vaccinazione specificato dalla Commissione UE), per i seguenti motivi, esposto a un rischio enorme concreto, irragionevole e illegale per la salute, causato dalla Commissione europea con la delibera di attuazione qui impugnata (comprese le successive modifiche e integrazioni), che è contraria al diritto dell'UE.

MOTIVI DI RICORSO

Premessa

"COVID-19 Vaccine Moderna" 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 filamento unico, 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 "COVID-19 Vaccine Moderna" corrisponde a un farmaco di terapia genica.

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 "COVID-19 Vaccine Moderna"), in assoluto occultamento degli effetti, è inaccettabile alla luce del principio di prevenzione 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), e all'integrità fisica (articolo 3 della Carta UE), è incomprensibile e viola i principi fondamentali del diritto dell'UE (cfr. motivo n. 3 del ricorso di seguito illustrato).

Ciò premesso, nel presente ricorso vengono adottati principalmente motivi che, indipendentemente dalla valutazione giuridica dell'assoggettamento o meno della sostanza attiva "COVID-19 Vaccine Moderna" 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 "COVID-19 Vaccine Moderna", 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

La Commissione UE ha approvato condizionatamente il principio attivo "COVID-19 Vaccine Moderna" **per un anno** sulla base del regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006.

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).

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).

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 regolarmente 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 "COVID-19 Vaccine Moderna".

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.)

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

John P A Ionnidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - 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.**

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.

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.

1.2.Nullità per violazione del regolamento (CE) n. 507/2006 art. 2

Punto 2.

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.** 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**).

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"** (public health emergency of international concern, 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 comma 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.**

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**).

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.

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.

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).

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, i **primer**. 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.

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. 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.

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."

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."

Ha dell'inverosimile: 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.

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.

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. Questo può anche essere dovuto al fatto che uno dei pochi esperti consulenti della Commissione UE, è proprio quel Christian Drosten, colui che ha firmato il PCR-Test-Protokoll (Charité Protokoll) Corman-Drosten, pieno di errori eclatanti sul piano scientifico.(doc. A.13.3.)

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.

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.

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-](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext)

[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".

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.

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.

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 ammucchiate per molti giorni che è stata poi irresponsabilmente sfruttata dai politici e dai media a fini allarmistici.

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).

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.).

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 Landt 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.**

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.

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.

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.

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.

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**).

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.

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.

Al momento dell'approvazione dell'agente "COVID-19 Vaccine Moderna" il 6.1.2021, 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.

È altresì 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)

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.**

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

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).

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).

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

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.

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).

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.

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).

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.

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.

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

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.

2.1.1 Inesistenza di un beneficio dimostrabile

Contrariamente alle dichiarazioni di Moderna secondo cui "COVID-19 Vaccine Moderna" avrebbe un livello di efficacia del 94% (vedi, per esempio, Apotheken Umschau del 28.01.2021- Doc. A.18 .1), **lo scienziato e co-editore del British Medical Journal (BMJ), Peter Doshi, ha già espresso grandi dubbi su questo nel novembre 2020**

(Doc. A.18.2) e poi ha scientificamente dimostrato questi dubbi in dettaglio di nuovo 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”...

*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...*

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?

We need the raw data. Addressing the many open questions about these trials requires access to the raw trial data. But no company seems to have shared data with any third party at this point ... Moderna’s data sharing statement states data “ma be available upon request once the trial is complete”. This translates to sometime in mid-to-late 2022, as follow-up is planned for 2 years.”

anni”.

Pertanto, sulla base dei dati ufficialmente disponibili, gli scienziati concludono che l'efficacia del vaccino COVID-19 Moderna è molto inferiore al 94% riportato.

Inoltre, non c'è nessuna prova che le persone "vaccinate" con "COVID-19 Vaccine Moderna" non possano infettarsi e non possano essere portatori del virus SARS-COV-2. In primo luogo, gli studi sono probabilmente progettati in modo che questa prova non possa essere fornita affatto. Peter Doshi nel suo articolo pubblicato su BMJ il 21/10/2020 ha dichiarato letteralmente "....

„But what will it mean exactly when a vaccine is declared „effective“? ...Peter Hotez, dean of the National School of Tropical Medicine at Baylor College of Medicine in Houston, said,

“Ideally, you want an antiviral vaccine to do two things ... first, reduce the likelihood you will get severely ill and go to the hospital, and two, prevent infection and therefore interrupt disease transmission.” Yet the current phase III trials are not actually set up to prove either. None of the trials currently under way are designed to detect a reduction in any serious outcome such as hospital admissions, use of intensive care, or deaths. Nor are the vaccines being studied to determine whether they can interrupt transmissions of the virus”. (Dok. A.18.4).

Lo stesso Moderna Chief Medical Officer, in un'intervista del 24/11/2020 (<https://twitter.com/axios/status/1331090810666844161>), ha messo in guardia contro un'eccessiva interpretazione dei risultati dei "modesti" studi clinici. Letteralmente, ha dichiarato: "Finora, non è chiaro se il vaccino impedirà di portare potenzialmente il virus temporaneamente e di infettare gli altri".

Così, lo stesso produttore del "vaccino" conferma che non ci sono dati che il "vaccino" impedisca anche la trasmissione del virus (Doc. A.18.5).

Il Robert Koch Institute dichiara esplicitamente quanto segue sulla sua homepage: "Non si sa ancora quanto dura la protezione del vaccino. 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 spazatura, MNS)". (Doc. A.25).

La prova del beneficio, nel senso di un effetto terapeutico positivo del principio attivo "COVID-19 Vaccine Moderna" non è stata quindi fornita e per questa sola ragione l'autorizzazione condizionata è contraria al diritto dell'UE.

2.1.2 Rischi significativi non identificati e quindi rischio indeterminato e attualmente indeterminabile

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".

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".

In considerazione del fatto che i cosiddetti "vaccini" Covid, come "COVID-19 Vaccine Moderna", 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 "COVID-19 Vaccine Moderna" con altri medicinali non siano state esaminate deve portare alla conclusione che i rischi derivanti da COVID-19 Vaccine Moderna non possono, per questa sola ragione, essere al momento accertati in alcun modo, e tanto meno valutati ed esaminati.**

Questa circostanza da sola avrebbe dovuto quindi portare al rigetto della domanda di autorizzazione!

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.

I rischi sostanziali associati alla somministrazione del principio attivo "COVID-19 Vaccine Moderna" 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", prodotto su base mRNA di BionTech. (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**).

Dal parere scientifico preparato dal Prof. Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz, tossicologo, immunologo e farmacologo, European reg. Toxicologist (doc. **A.20.1**), per quanto riguarda i rischi della somministrazione del principio attivo "COVID-19 Vaccine Moderna" che non sono stati presi in considerazione si evince quanto segue (i numeri di pagina citati fanno riferimento al open assessment report rapporto di valutazione aperto dell'EMA - doc. **A.1**):

“Basically, the use of the word "vaccine" for mRNA1273 by Moderna is misleading and promotes a positive mindset in the reader about the product in terms of protective effect. According to the scientific definition, the new technique of introducing mRNA into human cells counts as gene therapy, and the vaccine therefore constitutes a **gene therapy product**. As defined by the FDA, human gene therapy is the modification or manipulation of the expression of a gene or **the alteration of the biological properties of living cells for therapeutic purposes**. Since the adverse events and especially the long-term side effects of gene therapy products have not even begun to be studied, **it is inappropriate** to speak of mRNA1273 as a protective vaccine in the classical style. For the sake of simplicity and for a better comparison of the expert opinion with the original report of EMA, the term “vaccine” will continue to be used in the following. **Nevertheless, it should be kept in mind that this is a gene therapy product that alters human cells.** <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy...>

The applicant assures that all specimens of clinic phase 3 trial will be followed up 24 months after the second vaccination.

Long-term damage from the vaccination cannot be determined due to the massively shortened observation time of the clinical phase study. It is known that **side effects of a vaccination can also occur far in the future**.

p.15; „The applicant intends to continue the ongoing pivotal phase 3 study P301 with all participants to be followed until 24 months after the second dose to obtain long-term data and to ensure sufficient follow-up to support a standard marketing authorisation.” ...

Product impurities: ...

Impurities of the mRNA:

The first batches of the vaccine, which included the early clinical trial batches, had higher purity than the proposed limits and from some batches of the current vaccine administered to clinical trial III participants. The lower RNA purity values measured in some batches are not acceptable to the EMA.

Currently, too little batch analysis data is available from the commercial manufacturing process to provide more accurate information on the effect of the lower RNA purity vaccine. Once this information is available, the specifications and limits will still be adjusted after approval by Moderna.

In the Phase II study, comparable neutralizing antibody responses were observed in subjects receiving effective doses of 40 g and 79 g. In addition, the non-clinical setting showed that lower purity batches were as effective as higher purity batches. Considering the totality of the data, the EMA justifies the proposed lower purity limit.

If doses of 40g and 79g are effective, why inject 100g of RNA twice. More RNA needs more lipids and solvents leading to higher toxicity and harm of the body (see below)?

1. Multiple protein bands:

There were multiple protein bands produced from the mRNA. These additional protein bands should be compared with respective positive and negative controls. EMA is not sure if other proteins/peptides are formed in addition to the spike protein. If this occurs, a protein sequence analysis must be performed to exclude possible homologies with other peptides that could lead to molecular mimicry (**protein mimicry leads to autoimmune diseases**). Moderna has to analyse the additional bands and data have to be submitted to EMA.

p.19:“ Additional bands are observed by an in-vitro translation assay. To further elucidate the nature of these additional bands, data should be provided. Furthermore, additional details should be provided for the *in vitro* translation method and the negative and positive controls used, since the number and intensity of unspecific bands observed still leaves some uncertainty regarding the possible translation of additional proteins/peptides. In this context additional characterisation data or a scientific justification are requested **(REC)**.”

2. Impurities through dsRNA:

It must be ensured that the contamination with double-stranded dsRNA always remains at a low level, since **dsRNA has an immunostimulatory effect. What is the control strategy and what is the level of dsRNA contamination in the final product?**

p. 20: “... it is emphasised that the control strategy should ensure that dsRNA levels will always be at a sufficiently low level when the manufacturing process is run within the registered process parameter ranges, considering its potentially immune-stimulatory properties. “

3. Impurities in lipid SM-102:

Impurities of lipid SM-102 were detected. It is likely that these impurities are also found in the final product. The nature of the impurities has not clearly been described, so that one cannot make any statement about what damage to the body might occur. Moderna describes the impurities as product-related substances and process-related impurities (elemental impurities, solvent residues, peroxides, water content, and inorganic impurities). Although vaccination is already underway, **there is a lack of data to assess the risk of hazardousness for the body. All impurities should be evaluated with different toxicological risk assessments.** In addition the applicant will perform an assessment of mutagenic impurities based on ICH M7.

Moderna should test intermediates and the final product for impurity of benzene, which may be present e.g. in toluene or acetone. The applicant undertook to submit a risk assessment for the presence of benzene in SM-102. **Benzene is one of the substances proven to cause cancer in humans.** Epidemiological studies have shown clear links between occupational exposure to benzene and the occurrence of leukemias and lymphomas. In animal studies, benzene also leads to the development of tumors in other tissues and organs.

p. 23: „The information provided on potential impurities in SM-102 comprise product related substances and process related impurities (elemental impurities, residuals solvents, peroxides, water content and inorganic impurities). The applicant will provide an evaluation of mutagenic impurities based on ICH M7 **(REC)**.”

p.23: „A test on benzene, which might be present in e.g. toluene or acetone should be performed on the final excipient or on a suitable intermediate if not otherwise justified. The applicant committed to present a risk assessment for the presence of benzene in SM-102 **(REC)**.”

4. Impurities in lipid PEG2000-DMG:

During the synthesis of PEG2000-DMG, **polydispersity as a form of impurity was detected**. To measure polydispersity by gel-permeation-chromatography as a measure of the width of molecular weight distributions is very important for the correct interpretation and comparison of different, during synthesis obtained, molecular weight distributions of polymers. The provided information of the results of the gel-permeation-chromatography was not sufficient since the reporting of impurities in the batch analysis data does not match the current characterization data.

The possible presence of **mutagenic impurities** in PEG2000-DMG should be evaluated and the results will be **submitted not after approval, because mutagenicity is a dangerous toxicological risk for people**. Polydispersity and numerical limits should be included in the post-approval specification for PEG2000-DMG. **The current reporting of impurities is not acceptable**. Also, characterization data for impurities that are currently under "**content unknown**" should be provided **only after** approval.

p. 25: "The polydispersity was analysed by GPC Information on the impurity profile has been provided. That information is not sufficient since reporting of impurities in the batch analysis data is not consistent with the current characterisation data. Potential presence of mutagenic impurities in PEG2000-DMG should be evaluated and the results will be provided post-approval **(REC)**...."

The specification is currently not acceptable. Polydispersity should be included in the specification for PEG2000-DMG post-approval. Numerical limits for specified and unspecified impurities will be included in the PEG2000-DMG specification post-approval. The current reporting of impurities is not acceptable. Characterisation data for impurities which are reported under 'content of unknown' should be provided post-approval **(REC)**."

5. Possible contamination of nitrosamines:

There is no quantitative risk assessment for nitrosamines in the nanoparticle or in the final product. Nitrosamines are considered to be **strong carcinogen** that may produce cancer in diverse organs and tissues including lung, brain, liver, kidney, bladder, stomach, esophagus, and nasal sinus.

p. 34: „The applicant provided a preliminary risk evaluation regarding potential nitrosamine contaminations in the finished product, which is considered acceptable, but should be complemented with a quantitative risk assessment, especially focusing on nanoparticle constituents. **(REC)**.“

10. Contamination of DNA:

EMA allows a waiver of in-process control testing for plasmid DNA residues and plasmid DNA copy number. The percentage of covalently closed circular DNA is routinely monitored after chromatography. However, this method has not yet been validated and requires further monitoring. In particular, residues of linearized plasmid DNA have not been satisfactorily tested because analytical data from sufficient batches are lacking.

The risk of integration of linear DNA residues into the host cell genome and thus the development of cancer cells is not discussed.

p.18: „The linearised plasmid DNA is considered as the starting material. The manufacture is described in sufficient detail, covering: Origin of the DNA sequence, plasmid map, generation of the host cell line, transformation and purification of the host cell line, plasmid cell banking system and stability testing and the linearised plasmid DNA is in principle thoroughly tested. Specifications are in general appropriate for authorization, however, will be reviewed after a sufficient number of batches has been produced **(REC)**. The omission of an in- process control test for plasmid retention and plasmid copy number is sufficiently justified. Percent covalently closed circular DNA (%cccDNA) is routinely monitored post-polishing chromatography. However, evidence

regarding qualification/validation of methods used for release testing should be provided (**REC**). Furthermore, sources for all appropriate reference materials/assay controls for plasmid and linearised DNA plasmid manufacturing are requested (**REC**). ...

Comparison of process A vs process B:

1. Batch comparison:

Analytical comparison data from different batches from different processes were generated and compared. **No definitive conclusions can be made regarding the comparability of the processes for Scale A (clinic) and Scale B (commercial).** The final validation report including an assessment of comparability will be requested. Differences are based on description and justification of process changes including locations, scales, raw materials, process equipment, and evaluation of process performance in terms of critical process parameters and IPCs, as well as statistical evaluation of comparability of release test results.

The EMA did not verify that the characterization data of the commercial batches manufactured by Lonza are identical to the batches from the clinical trial. The comparability studies have yet to be performed.

The final specifications for lipidnanoparticles and the final product have not yet been analysed and implemented. Moderna must first collect analysis data from the batches now being produced for folk vaccination.

People are being vaccinated with substances where it is not yet possible to say whether the vaccine from commercial production is identical to the vaccine from the clinical phase.

p. 28: „Analytical comparability data were generated with four Phase 1/Phase 2 and six Phase III pilot scale A batches from Moderna, TX; three pilot scale A PPQ batches from Catalent intended for clinical/emergency use authorisation/commercial use outside EU, and one scale B batch from Rovi, Spain (EU finished product manufacturer intended for commercial use). A similar approach to comparability was used across manufacturing processes. Comparability between the processes has been shown by a) comparison of the processes and description of the changes, b) extended characterisation (physico-chemical properties, particle size, and impurities) of Phase 1/2 and Phase 3 clinical lots and PPQ lots up to Scale A and c) batch release results. Further Scale A to Scale B comparability will be based on description and justification of process changes including sites, scales, raw materials, process equipment and evaluation of process performance with respect to CPPs and IPCs as well as statistical evaluation of comparability of release testing results. Extended analytical characterisation testing is not performed at the level of the finished product as part of comparability studies as finished product characteristics are the same as for mRNA-loaded LNP intermediate. Nonetheless, results are available for one commercial scale B lot manufactured at the finished product manufacturing site for the EU market (Rovi, Spain) therefore, although there is sufficient comparability information to justify approval in this pandemic, no final conclusion can be drawn with regard to Scale A to Scale B comparability. The final validation report including an assessment of comparability is requested (**Specific obligation 2**).“

p. 27: „The applicant committed to provide comparability results including extended characterisation data using the full panel of characterisation methods from all PPQ batches manufactured by Lonza AG, CH demonstrating that the commercial product manufactured at the Lonza, Visp site is representative of the material used in the clinical trials. (**Specific Obligation 2**).“

p. 32: „As mentioned earlier, a commitment to tighten the specifications when more batch analysis data from routine manufacturing are available has been provided. The applicant should establish final specifications for LNP and the finished product no later than 30-06-2021 (**Specific Obligation 3**).“

Non-clinical aspects

1. Secondary pharmacodynamics:

No studies on secondary pharmacodynamics have been performed.

Secondary pharmacodynamics measures the relationship between amount of drug and corresponding adverse response of the body to it. It is **excessively important to know how the drug affects the organism**, which is not related to the primary target effect.

2. Safety pharmacology:

No studies on safety pharmacology have been performed.

Safety pharmacology is important to identify and investigate potential adverse pharmacodynamic effects of new chemical entities on physiological functions in relation to exposure in the therapeutic range and beyond.

3. Pharmacodynamic drug interactions:

No studies on pharmacodynamic drug interactions have been performed.

That means, there are no studies concerning the behaviour of the vaccine on an organism that shows physiological changes due to diseases, genetic mutations, aging or influence of other drugs.

p. 43: „No studies on the secondary pharmacodynamics, safety pharmacology, and pharmacodynamics drug interactions have been performed, which is in accordance with applicable guidelines.“ ...

Pharmacokinetic (PK)

No ADME studies have been performed.

ADME (Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion) describes the availability/utilization of the vaccine in the organism. One examines how the vaccine is absorbed, distributed in the body, metabolized by the metabolism and how it is excreted. All four points affect the strength and timing of the vaccine's effect on cells and tissues. It is not acceptable that EMA claimed that ADMA studies are not relevant to investigate the development and licensure of a new vaccine.

A vaccine with completely new technology needs to be closely monitored in every direction, including, in particular, how the components of the vaccine are absorbed, metabolized and broken down by the body and whether any residues are excreted which can contaminate the environment and pollute supplies such as drinking water.

p. 47: „No dedicated ADME studies with mRNA-1273 were conducted, which is acceptable as generally nonclinical PK studies are not relevant to support the development and licensure of vaccine for infectious diseases. However, distribution studies should be conducted in the case of new formulations or novel excipients used.“

Distribution study:

- a) The distribution study was **not performed with the original vaccine** but with another RNA, mRNA-1647, in a **non-GLP way** (GLP = good laboratory practice) as 100 g **single-dose** IM injection in Sprague Dawley rats.

The mRNA-1647 contains six different mRNAs but the same composition of lipidnanoparticles (LNP). Although the composition of the LNP determines the tissues which they penetrate, the amount and length of the six mRNAs dictate the particle size and thereby also **the intake quantity and toxicity of the LNP/mRNA-complex** by the cells which will be different from the original vaccine mRNA-1273.

5 rats were sacrificed for each timepoint (2, 8, 24, 48, 72 and 120 hours after injection). Thereafter, they looked for the presence of mRNAs in the blood and in different organs:

In most organs (except kidney) the mRNAs were found already after the shortest timepoint of 2 hours (peak between 2-24 hrs); in particular mRNA was found at the

injection site of the muscle, the plasma, lymph nodes, **heart, lung, male sex organ, liver, spleen, eye, and brain.**

Due to the toxic effect of the LNP/mRNA-complexes on cells (see below) there will be massive damage on multiple organs especially the heart and the brain which are quite sensitive tissues. **Importantly, here is the evidence that the vaccine can cross the blood-brain barrier.**

Page 47

The half-life of the mRNAs in muscle was 14.9hr, in proximal lymph nodes 34.8hr, in distal lymph nodes 31.1hr, in spleen 63hr. Uptake of the vaccine by the cells were fast because in plasma the half-life was only 2.7-3.8hr.

There is **no information available how long the vaccine is present in the body** since investigations were stopped at 120hr post-injection. Such substances normally decompose exponentially in the body and residues remain in the body for a relatively long time. There are publications available which measured the presence of luciferase mRNA in mice/rats which were still visible at 35 days. The exact time until degradation was not measured since a different mRNA was taken, which may lead to **a different stability time**. Likewise, the **RNA was injected only once**. To make a better comparison with the current folk vaccination, it would have been necessary to inject twice. The components of the vaccination then linger much longer in the body and, accordingly, greater damage could also be recorded.

b) **No distribution, metabolism, and pharmacokinetics were performed on the novel toxic lipid component SM-102.**

However, data were generated with a structural homolog lipid SM-86. Efficient metabolism via ester hydrolysis and rapid elimination of the remaining aliphatic acid head group via biliary (bile) and renal (kidney) clearance were reported within 168 hours. Due to structural similarity between SM-86 and SM-102, Moderna just hypothesised that SM-102 distributes similarly and is efficiently and rapidly metabolized and eliminated via the bile and kidneys. **A hypothesis is not an evidence.**

There are no information about the presence of the toxic cationic lipid in several organs and how this lipid is metabolised in those organs. In terms of the vaccine from BioNTech it is hypothesised that the cationic lipid ALC-0315 has a **half-life of 20-30 days and needs 4-5 months for 95% elimination. This very long terminal half-life leads to a high risk for permanent organ damage and development of autoimmune diseases.**

Also, the method of application of the lipids is also important in how the lipids are distributed throughout the body. An injection into the vein spreads faster than an injection into the muscle. It was not clearly described in the text how the injection took place, but it is assumed that an IV injection was performed which is not comparable to the present vaccination.

p. 53: „ Distribution, metabolism, and PK of the novel lipid component SM-102 have not been extensively studied in dedicated studies. However, data with SM-86, a close structural analogue, have been generated. These data show consistent biodistribution compared to the mRNA administered with the LNP. Furthermore, efficient metabolism via ester hydrolysis and rapid elimination of the remaining aliphatic acid head group via biliary and renal clearance were reported. Quantitative Whole-Body Autoradiography (QWBA) confirmed the biodistribution of SM-86 and revealed no persistence of the lipid component in any tissue beyond 168 hours. Because of the reported structural similarity between SM-86 and SM-102, it is

assumed that SM-102 will distribute similarly and will be efficiently and rapidly metabolised and eliminated via biliary and renal routes. SM-102 pharmacokinetics after IV administration of similar PEG2000-DMG containing LNPs were determined to be very similar to those parameters observed for SM-86. Altogether, these data do not suggest accumulation of SM-102 upon repeated dosing.“

Toxicology

It is not clear which organs were analysed for adverse effects.

Moderna refers to **adverse effects in the spleen** in toxicological studies in rats. They claim that no adverse effects were observed in the brain/CNS and eye but they **do not describe the method of analysis and the timepoints of investigations. Also, long-term damage was not investigated at all.**

Page 48

They have performed 7 toxicology studies. Only one of them addressed the original vaccine (mRNA-1273). In the other 6 studies they used other mRNAs together with the LNPs and therefore these data are worthless for the preparation of authorization. For all studies the LNPs were identical in composition to the vaccine.

Importantly, according to EMA, the study with the original vaccine was not conducted in compliance with GLP (good laboratory practice) and has significant procedural/methodological limitations.

A study without a GLP standard is useless for an evaluation of the toxicity of the vaccine mRNA-1273. This is stated in the guidelines for non-clinical development of vaccine products. EMA overrides these guidelines and accepts the results of this study, stating that there were no clear differences in toxicity from the other 6 studies with other mRNAs which were done in line with GLP-compliance.

EMA assumes that the antigens produced, which are different in each study, cause the same immunological reactions and also the same adverse effects. They categorically exclude that there could be, for example, also adverse effects with interactions between spike antigen and other cell molecules that would not exist with the other proteins produced. **In fact, EMA excludes the possibility of a spike antigen typical adverse effect in the body.**

p. 48/49: „The product-specific Study 2308-123 was not conducted in GLP-compliance, and exhibits major procedural/methodological limitations. In principle these aspects would render this study inadequate for evaluating the repeated dose toxicity of mRNA-1273 to the extent recommended in relevant guidance on non-clinical development of vaccine products. However, as no clear differences in toxicity are observed between study 2308-123 and the repeated dose toxicity studies conducted with other LNP-mRNA products, the latter studies are considered sufficient to support clinical development and MAA.

The six submitted non-product-specific (but LNP-specific) repeated dose toxicity studies were conducted in GLP-compliance and meet the recommended criteria set out by relevant guidelines. Considering that the translated antigens of the evaluated mRNA-products are expected to elicit similar immunologic reactions, and considering that all these products are based on the same LNP technology, the extent of the submitted repeated dose toxicity programme is deemed acceptable. In the light of this statement, the GLP and procedural/methodological limitations of study 2308-123 are accepted.”

In general, all nanoparticles are toxic to cells. The toxicity of nanomaterials is directly related to the size, surface area, surface activity, shape, and composition (Casseo et al. 2002; Yang et al. 2009). The small size of nanomaterials makes it possible to cross the cell membrane and organelles such as mitochondria and increase the chance of escape from the cellular clean-up system. The small size also causes more interactions with cells and biomolecules that are similar in size with the nanomaterials. Due to the ability to bind and interact with

biological agents, the mechanism of interaction between nanoparticles and living systems has particular complexities, which, depending on the operating environment, are due to a change in their surface properties.

To generate a nanoparticle with a lipid envelope is a type of technique that can be used to introduce RNA or DNA into cells. It is a standard method in research on *in vitro* cell cultures to turn genes on or off. **It requires thoroughly testing beforehand in what ratio to mix RNA to lipids and how much of either component can be put on cells without cell death.** Too much amounts will lead to cell death, too little has no/little effect. It is always a balance between wanted effect (protein expression) and toxicity. Each cell type tolerates different amounts of RNA and lipids. This has to be tested beforehand **which is not possible in the body (e.g. vaccination).**

After injections the nanoparticles go into all cell types. The cells that are robust tolerate the LNP, the cells that are sensitive will die. **Therefore, this technique is not applicable *in vivo* in this way – especially not for healthy people.** This kind of technique is used in cancer patients to destroy the cancer cells with help of oxidative cell stress through cationic lipids in the LNPs. **The benefit-risk-balance is completely different in cancer patients to what is done now on healthy people during vaccination.**

The positive charge of the cationic lipids interacts with negative molecules of other lipids, proteins and DNA in cells. **Interaction with lipid membranes is an attack on the outer cell structure.** The cationic lipids oxidize unsaturated free fatty acids in the membrane (lipid peroxidation). This leads to a loss of membrane integrity. The **membrane become permeable** and ions can freely cross the membrane. The ion balance e.g. calcium concentration is disturbed in the cell and **proteins lose their function.** Also, the interaction of cationic lipids to mitochondria membranes within cells leads to lipid damage and production of oxygen radicals (ROS) which are highly reactive oxygen compounds, e.g. superoxide, hydrogen peroxide, hydroxyl groups. ROS are normally produced during regular metabolism in the presence of oxygen in small amounts by the cells during energy production. The cells have different mechanism to balance and eliminate ROS by producing antioxidants or/and uptake of antioxidants from nutrients. **Interaction of cationic lipids with cell membranes causes too much ROS production and massive cell damage and oxidative stress.** Oxidative stress triggers further cell damage especially **DNA breaks** which are often irreversible since repair mechanisms fail due to the overload of ROS and oxidative stress. Consequences are **diseases like cancer** and tissue death (apoptosis, necrosis).

Furthermore, cationic lipids also change protein function by oxidizing amino acids in proteins. These modifications lead to a change of protein folding with **loss of function of these proteins and enzymes.** The damaged cell reacts with massively **release of cytokines.**

The main cellular constituents of blood are the erythrocytes, leukocytes and platelets. It is published that nanoparticles can easily access these cells and influence both their structure and function that can result in potentially toxic effects. The nanoparticles reach the blood system and come in direct contact with blood cells, endothelial cells and plasma proteins, where they can change the structure and critical functions of these blood components.

It is published that such **LNPs cause death of erythrocytes *in vivo*** which are very sensitive to oxidative stress. **The consequences are hemolysis and oxygen deficiency of the subjects.**

Also, plasma proteins can surround the surface of nanoparticles to form a protein/LNP complex and may even lead to increase cellular activation and **thrombotic complications** through nanoparticle-induced coagulopathy. In healthy individuals, the clot formation and fibrinolytic systems are highly regulated to ensure hemostatic balance, and any dysregulation can lead to impaired or weak clot formation (**poor hemostasis and rebleeding**) or overly strong occlusive clot growth (**thrombosis**). There are an increasing number of studies reporting that engineered nanoparticles may shift the hemostatic balance by perturbation of the coagulation system, **causing serious life-threatening conditions** such as deep vein thrombosis and disseminated intravascular coagulopathy. For example, disseminated intravascular coagulation, which is a common complication in cancer, may lead to multiple organ failure and even to death when left untreated, has been reported with intravenous administration of certain nanoparticles such as cationic dendrimers.

Therefore, it is very important that Moderna should make every effort to conduct thorough hemocompatibility studies on newly engineered nanoparticles that evaluate the interactions between the LNPs and all three cellular constituents of blood. These studies were NOT done, especially not in humans. It is possible to analyse those parameters. ...

In general, adverse reactions were observed at all concentrations tested and in all studies; dose dependence was frequently observed.

Adverse Events observed: ,, heart palpitations, shortness of breath ... degeneration of muscle fibers ... vacuolization of liver cells ... degeneration of liver cells ... cell death.... There was no critical considerations about people with liver diseases such as hepatitis, liver cirrhosis, etc.

... reduction of the stem cells of the red blood cells ... blood oxygen can be altered/reduced and harm organs. Low blood oxygen is one cause of heart attack and stroke. ... oxygen deficiency. An undersupply with oxygen causes organ damage and can lead to **heart attacks and strokes**. Also, the condition of already **damaged organs worsens ...**

...all experiments were done on healthy and young rats. What happens in the pre-damaged humans and elderly? There were no critical considerations of clinical relevance in humans, and such analyses performed in animals **are not envisioned** in participants (with or without risk factors) in phase 3 clinical trial.

The consequences of overcoming the blood-brain barrier were not discussed. LNPs which reach the brain is extremely dangerous. Nerve cells are very sensitive and die immediately after exposure to LNPs. This cell type shows no tolerance towards oxidative stress. LNPs in the brain is a reasonable explanation for the occurrence of **facial nerve paresis** in vaccinated individuals. Either the facial nerve is directly inflamed or the surrounding area is inflamed, causing swelling in the brain and pressure on the nerve. The nerve is then pressed against the bones where it squeezes through. This can lead to facial paralysis.

The consequences of LNPs in the eye was not discussed. Damage of retina or eye nerve can lead to **severe eye diseases and blindness.**

Genotoxicology

CONCLUSION: Basically, genotoxicology has not been studied well enough, as evidence of DNA damage *in vivo* is available but has not been followed up. It is reasonable to assume that this preparation is genotoxic and mutagen.

Carcinogenicity

No studies on carcinogenesis have been performed.

p. 50: „No carcinogenicity studies were submitted. This is scientifically acceptable and in line with relevant guidelines on non-clinical development of vaccine candidates. The components of the vaccine formulation are lipids and natural nucleosides that are not expected to have carcinogenic potential.“

There are several studies showing that LNPs can enter all organs and the cationic lipids cause oxidative stress. There have been numerous studies for over 20 years explaining in detail that oxidative stress leads to DNA damage and this is causative in development of cancer.

...

Autoimmune diseases:

There was no discussion about the possibility to develop an autoimmune diseases after vaccination.

- a) There are hints that the spike protein can cause molecular mimicry in the body.
- b) There is an increased of autoantigen production due to massive cell damage by cationic lipids and the elimination of spike proteins from the cells by the immune system.

Autoantigens are formed by apoptosis which has to be cleared by the immune system. In case of overloading the clearing system (e.g. too much cell damage and apoptosis or in immune-suppressed people or vulnerable people for autoimmune diseases) the degradation of the autoantigens is not sufficient. The accumulation of these autoantigens in the body leads to chronically excessive type I interferon release which, in turn, further triggers the inflammatory processes. At one point the autoantigens are targets for the formation of autoantibodies and activation of autoreactive cytotoxic T cells. This leads to further damages of tissues. **If the levels of autoantibodies are not decreasing and the tissues cannot recover an autoimmune disease can develop.**

Hypersensitivity against PEGylated lipid PEG2000-DMG:

Moderna uses a new PEGylated lipid which is not approved yet. **PEG triggers hypersensitivity and allergic reaction up to anaphylactic shock.** Subjects with previous formed antibodies against PEG display a hypersensitive reaction after receiving the vaccine. The antibodies cause a rapid elimination of LNP in the blood and the vaccination has failed then.

It is published that if one has already been in contact with PEG, it is possible that antibodies against PEG have been formed. The amount of PEG at the first contact does not play a role in the reaction at the second contact. As long as antibodies against PEG are present, the amount of PEG at the second contact determines how strong the immune reaction will be.

....

No immunogenicity data from the clinical phase III study were available for assessment at the time this report was written. The data cut-off was day 119 post-vaccination for Phase 1, and day 57 for post-vaccination for Phase 2. **This means that immunokinetics over time and the correlation of protection/risk could not be characterised.**

Pages 71-79”

95. I rischi denunciati da questo esperto sono gravi.

96. Fino al 27.02.2021 nella banca dati ufficiale dell'UE, relativamente a „COVID-19 Vaccine Moderna“ 3.266 casi di effetti collaterali del vaccino, di cui 1.621 casi di effetti collaterali gravi del vaccino, 725 effetti collaterali gravi del sistema nervoso sono stati elencati nel database ufficiale dell'UE per quanto riguarda "COVID-19 Vaccine Moderna"

entro il 27.02.2021. È noto che solo una frazione dei casi di reazioni avverse viene registrata, dopo che i decessi e i casi di reazioni avverse gravi in particolare sono troppo rapidamente liquidati o con una malattia precedente, l'età avanzata, senza un effettivo chiarimento della causa della morte. In molti Stati membri, per esempio, le autopsie e le altre indagini necessarie vengono sistematicamente omesse, anche in caso di segnalazioni specifiche di evidenti decessi di gruppo in case di riposo in seguito all'inoculazione di queste sostanze sperimentali a base genetica. Questo, a sua volta, significa che la **farmacovigilanza, che deve essere particolarmente accurata nel caso di un farmaco con un'approvazione normativa limitata, è largamente assente** (Doc. A. 20.2).

97 Non è assolutamente comprensibile come l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) abbia potuto dare una raccomandazione per l'approvazione condizionale del "COVID-19 Vaccine Moderna" sullo sfondo del fatto che questa sostanza deve essere usata su tutta la popolazione ed è attualmente già utilizzata! Questo **viola grossolanamente 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), così come l'obbligo dell'Unione di garantire il più alto standard di sicurezza nella salute pubblica (art. 168 del TFUE).**

98. **Il 28 febbraio 2021, un gruppo di dodici esperti internazionali ha scritto all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) chiedendole di pronunciarsi entro 7 giorni sui gravi rischi comprovati posti dalle sostanze a base genetica come il "COVID-19 Vaccine Moderna" e, a meno che le preoccupazioni possano essere dissipate, di ritirare immediatamente la raccomandazione di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata di queste sostanze** (Doc. A.20.3). Gli esperti scrivono quanto segue:

"In particular, we question whether cardinal issues regarding the safety of the vaccines were adequately addressed prior to their approval by the European Medicines Agency (EMA). As a matter of great urgency, we herewith request that the EMA provide us with responses to the following issues:

- 1. Following intramuscular injection, it must be expected that the gene-based vaccines will reach the bloodstream and disseminate throughout the body [1]. We request evidence that this possibility was excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.*
- 2. If such evidence is not available, it must be expected that the vaccines will remain entrapped in the circulation and be taken up by endothelial cells. There is reason to assume that this will happen particularly at sites of slow blood flow, i.e. in small vessels and capillaries [2]. We request evidence that this probability was excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.*
- 3. If such evidence is not available, it must be expected that during expression of the vaccines' nucleic acids, peptides derived from the spike protein will be presented via the MHC I - pathway at the luminal surface of the cells. Many healthy individuals have CD8-lymphocytes that recognize such peptides, which may be due to prior COVID infection, but also to cross-reactions with other types of Coronavirus [3; 4] [5]. We must assume that these lymphocytes will mount an attack on the respective cells. We request evidence that this probability was excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.*
- 4. If such evidence is not available, it must be expected that endothelial damage with subsequent triggering of blood coagulation via platelet activation will ensue at countless sites throughout the body. We request evidence that this probability was excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.*

5. *If such evidence is not available, it must be expected that this will lead to a drop in platelet counts, appearance of D-dimers in the blood, and to myriad ischaemic lesions throughout the body including in the brain, spinal cord and heart. Bleeding disorders might occur in the wake of this novel type of DIC-syndrome including, amongst other possibilities, profuse bleedings and haemorrhagic stroke. We request evidence that all these possibilities were excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.*

6. *The SARS-CoV-2 spike protein binds to the ACE2 receptor on platelets, which results in their activation [6]. Thrombocytopenia has been reported in severe cases of SARS-CoV-2 infection [7]. Thrombocytopenia has also been reported in vaccinated individuals [8]. We request evidence that the potential danger of platelet activation that would also lead to disseminated intravascular coagulation (DIC) was excluded with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.*

7. *The sweeping across the globe of SARS-CoV-2 created a pandemic of illness associated with many deaths. However, by the time of consideration for approval of the vaccines, the health systems of most countries were no longer under imminent threat of being overwhelmed because a growing proportion of the world had already been infected and the worst of the pandemic had already abated. Consequently, we demand conclusive evidence that an actual emergency existed at the time of the EMA granting Conditional Marketing Authorisation to the manufacturers of all three vaccines, to justify their approval for use in humans by the EMA, purportedly because of such an emergency.*

Should all such evidence not be available, we demand that approval for use of the gene-based vaccines be withdrawn until all the above issues have been properly addressed by the exercise of due diligence by the EMA.

There are serious concerns, including but not confined to those outlined above, that the approval of the COVID-19 vaccines by the EMA was premature and reckless, and that the administration of the vaccines constituted and still does constitute "human experimentation", which was and still is in violation of the Nuremberg Code."

2.2. Nullità per mancato rispetto 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 dati clinici completi

Secondo l'articolo 4 (1) b) del regolamento (CE) n. 507/2006, un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere concessa solo se ci si aspetta che il richiedente sia in grado di fornire i dati clinici completi.

Il richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio di "COVID-19 Vaccine Moderna" non dovrebbe essere in grado di fornire dati clinici completi per i seguenti motivi:

1.) Come detto al punto 2.1.1, **gli studi sul "COVID-19 Vaccine Moderna" sono concepiti dal richiedente in modo tale che non si può capire se questo "vaccino" previene 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, "...**trials not designed to assess whether the vaccines can interrupt viral transmission** ..." (Doc. A.18.3).

Ciò significa che proprio sul punto essenziale dell'efficacia, lo studio progettato dal richiedente non può fornire dati clinici completi. Per questa sola ragione, la condizione per l'approvazione condizionata di cui all'art. 4 (1) b) non è soddisfatta!

2.) In considerazione del fatto che "COVID-19 Vaccine Moderna" 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" (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 richiesti per un medicinale che di fatto agisce come un "medicinale per terapia genica".

La delibera di attuazione qui impugnata è quindi illegittima anche per questi soli motivi ed è quindi nulla.

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.

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).

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). Nella loro lotta contro l'idrossiclorochina a basso costo (doc. **A.21.1**) - 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.21.2**) e hanno condotto studi di sovradosaggio tossico in pazienti in terapia intensiva (gli studi "SOLIDARITY" e "RECOVERY" - Doc. **A.21.3**).

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.21.4**).

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.21.5**) 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.21.6**) 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.21.7**) - 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 "COVID-19 Vaccine Moderna" è la prova evidente che "COVID-19 Vaccine Moderna", al contrario dell'ivermectina, non è adatto a colmare un vuoto di assistenza medica.

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.21.8**).

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.

106. In uno studio spagnolo randomizzato e controllato (RCT - Doc. **A.21.9**), la vitamina D ad alte dosi (100.000 UI) ha ridotto il rischio di terapia intensiva del 96%. Uno studio (Doc **A.21.10**) 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.21.11**) ha trovato una forte associazione tra la carenza di vitamina D e la gravità della malattia Covid 19.

Un metastudio del 2017 (Doc. **A.21.12.**) ha trovato un effetto positivo della vitamina D sulle infezioni respiratorie.

Altrettanto efficace è l'uso dello zinco in combinazione con, per esempio, l'HCQ.

I medici statunitensi hanno riportato (Doc. **A.21.13.**) 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.21.14**) 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%.

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".

FLCCC ha sviluppato un protocollo di trattamento (Doc. **A.21.8**) 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.

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.21.15**). 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.21.16**) 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".**

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.

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 "COVID-19 Vaccine Moderna", 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.21.17**).

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.21.18**). 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.

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.

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 COVID-19 Vaccine Moderna 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.

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

3.1 Violazione delle disposizioni legali dell'UE per l'autorizzazione dei "medicinali per terapie avanzate".

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.

Lo scopo della vaccinazione attiva è di stabilire una protezione efficace a lungo termine. A questo scopo, si somministrano agenti patogeni uccisi o solo frammenti di essi o agenti patogeni indeboliti che non possono più causare una malattia grave. 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.

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 c'è 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.

L'allegato I della decisione di esecuzione in questione (Doc. A.2.2) afferma testualmente a pagina 4: **"La durata dell'effetto protettivo del vaccino non è nota ed è attualmente in fase di determinazione negli studi clinici in corso."**

"COVID-19 Vaccine Moderna" 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 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 "COVID-19 Vaccine Moderna" e non è presente nemmeno l'obiettivo di immunizzazione passiva.

COVID-19 Vaccine Moderna" come mRNA non può indurre direttamente una risposta immunitaria. Tuttavia, tale risposta immunitaria diretta è una funzione obbligatoria per i vaccini. "COVID-19 Vaccine Moderna" è un prodrug classico, cioè il precursore di un farmaco, che deve prima essere metabolizzato dalle funzioni proprie del corpo - in questo caso la biosintesi delle proteine - 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 "COVID-19 Vaccine Moderna" richiede l'attivazione endogena esclude anche la possibilità che questo farmaco di terapia genica sia un vaccino. Si tratta di un farmaco per la terapia genica che è destinato ad avere effetti immunostimolatori per alleviare gravi episodi di infezione causati da coronavirus. L'alleviamento dei sintomi della malattia sono chiaramente funzioni attribuite ai farmaci (compresa la profilassi), non ai vaccini.

Pertanto, il principio attivo "COVID-19 Vaccine Moderna" non rientra chiaramente nel termine "vaccino" come definito nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

In effetti, la sostanza attiva "COVID-19 Vaccine Moderna" risponde 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.

"COVID-19 Vaccine Moderna" funziona esattamente secondo questo principio. La sostanza attiva "COVID-19 Vaccine Moderna" 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.

Per questo motivo, la decisione di esecuzione della Commissione europea qui impugnata (unitamente alle successive modifiche e integrazioni) è gravemente illegittima e nulla in diritto, poiché vi è stata una violazione dei requisiti stabiliti 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 nella direttiva 2001/83/CE. 726/2004 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e 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, in particolare i medicinali per terapia genica.

3.2 Annullamento della decisione di esecuzione per errore manifesto di valutazione e carenza di motivazione in relazione alle misure di minimizzazione del rischio proposte nel dossier di autorizzazione all'immissione in commercio e violazione del principio di proporzionalità ai sensi dell'art. 5 TUE.

Le misure di mitigazione del rischio proposte da Moderna (Doc. A.22) non sono adeguate a mitigare gli effetti collaterali potenzialmente indesiderati. Di conseguenza, la sicurezza non è stata sufficientemente dimostrata (cfr. sentenza del 19 dicembre 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, punti 64, 131). Si veda la relazione sulla gestione dei rischi (RMP) del 5.1.2021 (Doc A.23).

In linea di principio, le misure di minimizzazione del rischio sono generalmente volte a prevenire o ridurre il verificarsi di reazioni avverse inevitabili e associate all'esposizione a un medicinale o, nel caso in cui si verificano reazioni avverse, a ridurre la gravità o l'impatto sul paziente. Le misure di minimizzazione del rischio hanno lo scopo di ottimizzare l'uso sicuro ed efficace di un prodotto farmaceutico. **È generalmente accettato da coloro che sono coinvolti nel campo della farmacovigilanza che sia la pianificazione e l'attuazione delle misure di minimizzazione del rischio che la valutazione della loro efficacia sono elementi chiave della gestione del rischio. L'adeguatezza o meno delle misure di minimizzazione del rischio proposte può quindi essere fondamentale per qualsiasi decisione sull'autorizzazione o meno di un medicinale. (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, paragrafo 120).**

Il vizio della relazione di valutazione del comitato per i medicinali per uso umano (doc. A.1.) riguarda il fatto che le misure di minimizzazione dei rischi, comprese le misure di routine e le attività di farmacovigilanza secondo il piano di gestione dei rischi versione 1.0 presentato dal richiedente al punto 2.7 (pag. 127) sulla base del parere del comitato per i medicinali per uso umano e del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, sono state considerate sufficienti senza ulteriori giustificazioni, sebbene siano inadatte a controllare i rischi di sicurezza identificati.

Il rischio significativo di sicurezza della "malattia potenziata associata al vaccino (VAED), compresa la malattia respiratoria potenziata associata al vaccino (VAERD)" non è stato adeguatamente escluso dal richiedente Moderna e l'osservazione degli studi clinici fino ad oggi si basa su una serie di dati troppo piccola per trarre conclusioni valide e il periodo di osservazione è stato troppo breve per escludere con sufficiente plausibilità le preoccupazioni di sicurezza sulla VAED/VAERD, soprattutto per quanto riguarda le nuove mutazioni virali. Inoltre, il rischio è indagato in tutti gli studi clinici che costituiscono una condizione per l'autorizzazione alla commercializzazione e il richiedente stesso non è stato in grado di escludere questo rischio con certezza, come mostrato nella relazione di valutazione, p. 126:

„In the pivotal trial, up to the data cut-off, 30 cases of severe COVID-19 were reported in the placebo group, while 0 case was reported in the vaccine group, providing no signal for a possible disease enhancement after vaccination with mRNA-1273.”

“Generally, it cannot be foreseen whether potential future mutations of the SARS-CoV-2 virus may lead to a reduced susceptibility to the neutralising antibodies induced by vaccination with mRNA-1273. Therefore, even though the currently available data (non-clinical, clinical, neutralising capacity of antibodies) do not raise a concern at the time being, the possibility of enhanced disease cannot be excluded with certainty. The current version of the RMP lists vaccine-associated enhanced

respiratory disease as a safety concern and an important potential risk. The applicant will report any COVID 19 cases requiring hospitalisation and provide monthly safety updates including numbers of and information about relevant cases.”

Il significativo rischio di sicurezza VAED/VAERD con queste sostanze a base di mRNA è stato descritto dal Prof.Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz nel suo parere scientifico del 15.02.2021 in occasione del primo "vaccino sperimentale basato sull'ingegneria genetica" Comirnaty (Pfizer/BioNTech), che è stato approvato nell'UE per negligenza grave e quindi illegalmente (Doc. A.23). Inoltre, c'è un ampio corpo di ulteriore lavoro scientifico, in particolare da Cardozo et al, Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID 19 vaccines worsening clinical disease, The International Journal of Clinical Practice, Oct 2020, <https://doi.org/10.1111/ijcp.13795>. Le conclusioni dell'articolo richiedono un dovere completo di divulgazione per i soggetti della sperimentazione e post-autorizzazione, in quanto vi è un rischio significativo per la sicurezza,

„The specific and significant COVID19 risk of ADE should have been and should be prominently and independently disclosed to research subjects currently in vaccine trials, as well as those being recruited for the trials and future patients after vaccine approval, in order to meet the medical ethics standard of patient comprehension for informed consent.“

Al contrario, la campagna di vaccinazione di massa, che prevede un'ampia esposizione della popolazione, e l'aumento delle mutazioni del virus fanno sì che ci sia un rischio particolarmente alto che la VAED/VAERD abbia un effetto negativo massiccio sulla salute della popolazione europea. Ciò è palesemente contrario al principio generale di protezione della salute pubblica stabilito dalla giurisprudenza e al principio di precauzione dell'Unione (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, paragrafo 46).

Di conseguenza, c'è un grave errore di ragionamento nella decisione di esecuzione in quanto la ricorrente non ha proposto misure di routine o misure aggiuntive di attenuazione del rischio, anche se la possibilità che si verifichi la VAED/VAERD è una minaccia reale per la salute e richiede l'inclusione nel riassunto delle caratteristiche del prodotto - Doc. A.2.2 - così come nel foglietto illustrativo sarebbe stato facilmente possibile, ma questa misura è stata omessa, come si può vedere a pagina 136. 127.

Per quanto riguarda i dati mancanti sulla sicurezza a lungo termine e l'applicazione a persone con malattie autoimmuni o infiammatorie, non sono state adottate misure di minimizzazione del rischio, anche se queste informazioni essenziali mancano per definizione a causa dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata e degli studi mancanti. Le persone con stato di salute fragile e comorbidità, come la malattia polmonare ostruttiva cronica, la malattia neurologica cronica, il diabete, la malattia cardiovascolare, sono state incluse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto come una misura di routine di minimizzazione del rischio secondo il rapporto di valutazione, p. 140, ma nessun avvertimento sul rischio di sicurezza appare nella sezione 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto a causa dei dati mancanti, in modo che anche la condizione di autorizzazione alla commercializzazione della delibera di attuazione è stata violata in questo senso.

Le informazioni fuorvianti sulla minimizzazione del rischio per le persone con stato di salute fragile e co-morbidity nel riassunto delle caratteristiche del prodotto hanno portato all'attuazione di una strategia di priorità sbagliata, che ha stabilito un obbligo di vaccinazione de facto per il gruppo a rischio delle persone anziane e molto anziane ("residenti in case di cura") con rischi di sicurezza inaspettati senza essere adeguatamente informati su questo. Di

conseguenza, c'è un rischio concreto di molte morti e di salute gravemente compromessa perché la sostanza viene applicata a persone per le quali è controindicata in tutti i casi.

Secondo una giurisprudenza consolidata, il rischio individuato deve essere rapportato a misure "semplici" di minimizzazione del rischio, come le avvertenze nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo. Nel caso di una rilevanza del rischio, la rilevanza delle semplici misure di minimizzazione del rischio spesso non è sufficiente (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, par. 132). Nella fattispecie, tuttavia, la rilevanza dei rischi imprevedibili individuati è eccezionalmente elevata, per cui la mancata inclusione di semplici misure di minimizzazione del rischio, così come di non una sola misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio, costituisce un errore di valutazione particolarmente grave e un difetto di motivazione, che comporta l'annullamento dell'atto.

Ciò significa che, in considerazione del potenziale di effetti collaterali che non possono essere valutati, l'uso sicuro ed efficace di "COVID-19 Vaccine Moderna" deve essere escluso a priori, in particolare per i gruppi a rischio identificati per i quali non sono state adottate misure di minimizzazione del rischio o sono inadeguate.

Nell'ottica generale della vaccinazione di massa della popolazione prescritta dalla strategia europea di vaccinazione, che comporta un numero elevato di esposizioni nel più breve tempo possibile, in relazione ai rischi per la salute assolutamente incalcolabili dal punto di vista medico, in particolare VAED/VAERD, così come la mancanza di dati di sicurezza a lungo termine, per i quali non è stata fornita alcuna minimizzazione del rischio, la Commissione, o meglio l'EMA, ha esercitato il suo potere discrezionale nell'adozione dell'atto giuridico in modo gravemente errato e senza giustificazione (Relazione di valutazione pp.136-141 - Doc. A.1), dato che il regolare stato di salute dell'intera popolazione è massicciamente e incalcolabilmente messo in pericolo dall'immunizzazione genetica profilattica senza minimizzare i rischi (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, par. 53).

Il motivo della violazione del principio di proporzionalità

La delibera di attuazione adottata è illegittima a causa delle misure adottate, in quanto manifestamente inadeguata a raggiungere l'obiettivo perseguito dalle istituzioni competenti, ossia l'uso sicuro ed efficace del medicinale di terapia genica in questione contro le malattie infettive (cfr. in tal senso, sentenze del 4 maggio 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, punto 49 e giurisprudenza ivi citata, e del 16 marzo 2016, Dextro Energy/Commissione, T-100/15, EU:T:2016:150, punto 80).

Il principio di proporzionalità in materia di sanità pubblica implica che, tra i beni e gli interessi tutelati dal TFUE, la salute e la vita degli esseri umani occupino il posto più elevato (v., in tal senso, sentenza del 19 aprile 2012, Artegodan/Commissione, C-221/10 P, EU:C:2012:216, punto 99 e la giurisprudenza ivi citata; v. anche, mutatis mutandis, sul rispetto di tale principio da parte degli Stati membri in materia di sanità pubblica, sentenza dell'8 giugno 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punto 82 e la giurisprudenza ivi citata).

Per il controllo dei rischi per la sicurezza attraverso la totale assenza o la parziale semplicità delle misure di minimizzazione del rischio, considerate sia isolatamente che in combinazione, sarebbero state disponibili alternative meno onerose per il raggiungimento di tali obiettivi, conformemente ai principi sanciti dal diritto farmaceutico di "sicurezza, efficacia e qualità", correlati alla protezione della salute e della vita umana, rifiutando l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 5 TUE come misura inappropriata. Pertanto, il presente atto, che

include l'approvazione del piano di gestione dei rischi proposto dal richiedente, costituisce una misura inadeguata rispetto ai principi di autorizzazione dei medicinali e di salute pubblica già menzionati.

3.3 Violazione delle disposizioni del diritto comunitario relative alla corretta indicazione delle caratteristiche del medicinale e ad un corretto foglietto illustrativo.

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 i riferimenti a categorie di persone per le quali il medicinale non è raccomandato, devono essere indicate correttamente e il foglietto illustrativo deve essere conforme.

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.

Ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 4, punto 5, della direttiva 2001/83/CE, il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve comprendere le **interazioni con il medicinale e altre interazioni.**

A norma dell'articolo 59, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 2001/83/CE, il foglietto illustrativo deve essere redatto conformemente 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 influire sull'azione del medicinale, iv) avvertenze speciali.

A causa del grossolano errore di valutazione di cui al precedente punto 3.2, che ha comportato la mancata considerazione di rischi significativi per la sicurezza, vi è anche una violazione automatica delle disposizioni giuridiche dell'UE relative alla corretta indicazione delle caratteristiche del medicinale e ad un corretto foglietto illustrativo. 141.

3.4 Invalidità per violazione dei criteri propri dell'EMA per la sorveglianza di un "medicinale pandemico" con enormi cifre di esposizione a breve termine

Secondo l'allegato II, E - Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzazione a "condizioni speciali" della decisione di esecuzione 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 in cieco con osservatore allo scopo di confermare l'efficacia e la sicurezza di "COVID-19 Vaccine Moderna" solo nel dicembre 2022!**

Questa scadenza è chiaramente al di fuori di un periodo di valutazione valido per la revisione in termini di efficacia e 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 non debbano essere presentati fino a 6 mesi dopo l'approvazione.

In questo contesto, va menzionata l'approvazione del vaccino antinfluenzale pre-pandemico Aflunov. A questo proposito, l'EMA ha richiesto una presentazione più rigorosa dei rapporti di sicurezza:

"Durante una situazione pandemica, la frequenza di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), come specificato all'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. "1[1]

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.

Le attuali "condizioni speciali" (ai sensi dell'articolo 14 bis, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 726/2004) riguardano obblighi specifici di completamento della qualità del prodotto e della fabbricazione della sostanza attiva, che devono essere verificati entro i primi 6 mesi, nonché, per quanto riguarda la conferma dell'efficacia e della sicurezza, la presentazione della relazione finale dello studio clinico per lo studio randomizzato, controllato con placebo e in cieco con osservatore C4591001 entro **dicembre 2022**.

Il problema sanitario consiste 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 avere luogo secondo la decisione di attuazione. Ne risulta una contraddizione irresolubile, che mette in discussione la legalità di questa condizione e quindi l'autorizzazione stessa.

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

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.**

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.

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,

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.

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**.

E secondo l'articolo 38 della Carta dell'UE (protezione dei consumatori), le politiche dell'Unione costituiscono un livello elevato di protezione dei consumatori.

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.

*

Le/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.

Bolzano, 5 marzo 2021

Avvocato DDr. Renate Holzeisen

Vengono prodotti i seguenti documenti:

Vengono prodotti i seguenti documenti:

A1 EMA Assessment report "COVID-19 Vaccine Moderna" Procedure No. EMEA/H/C005791/0000 vom 06.01.2021; pg. 1 a 170 degli allegati pr. 1; (stampa a colori)

A2 pg. 171 degli allegati

A2.2 Commissione europea, delibera di attuazione del 06.01.2021 che concede un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine Moderna-Covid-19 mRNA vaccine (nucleoside modificato)" a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio; pagg. 172-175 degli allegati; paragrafo 2;

A2.3 Allegati I, II, III e IV della delibera di attuazione C(2021) 94(final); pagg. 176-208 degli allegati; paragrafo 3;

A2.4 Correzione degli allegati alla delibera di attuazione del 25.01.2021, pagg. 209 - 241 degli allegati; paragrafo 4;

A3 p. 242 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. 242 a 249 degli allegati; paragrafo 10;

A3.2. messaggio di posta elettronica del Coordinating Care Manager del Servizio Ambulanze dell'Alto Adige, datato gennaio 2020; pp. 250 a 253 degli allegati; paragrafo 11;

A3.3. Covid "piano di vaccinazione" Italia del 7/12/2020; pp. 254 a 280 degli allegati; paragrafo 12;

A3.4 Comunicazione via e-mail dei responsabili dell'Ospedale di Merano (Provincia Autonoma di Bolzano - Italia) al personale dell'ospedale in data 07.01.2021; pp. 281-282 degli allegati; paragrafo 12;

A3.5. comunicazione dei responsabili della casa di riposo Heinrich von Rottenburg - Kaltern al personale, datata 25.1.2021; pp. 283 a 284 degli allegati; paragrafo 12;

A3.6. e-mail dell'Ordine dei medici e degli odontoiatri di Bolzano ai medici con richiesta di vaccinazione, del 15/01/2021; pp. 285-286 degli allegati; paragrafo 12;

A3.7. 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. 287 a 288 degli allegati; paragrafo 13;

A3.8. Nurse Times, articolo pubblicato il 08.01.2021 riguardante la minaccia di licenziamento di 19 assistenti anziani per aver rifiutato la "vaccinazione" Covid; pp. 292 a 296 degli allegati; paragrafo 13;

A3.9 Studio Cardiologico Dr. Maurizio Bina S.r.l., Cagliari 25.02.2021 - diffida del personale non sottoposto a vaccinazione Covid; pp. 297-298, paragrafo 14;

A4 RA DDr. Renate Holzeisen, lettera di avvertimento del 19.12.2020 alla Commissione UE, EMA e altri; "; da pag. 299 a 373 degli allegati; paragrafo 18; (stampa a colori).

A5 pag. 374 degli allegati

A5.1. Strategia dell'UE in materia di vaccini - estratto dal sito web della Commissione UE dell'11.02.2021; pp. 375-393 degli allegati; paragrafo 20;

A5.2. Commissione europea, comunicazione-united-front-beat-covid-19_it (1).pdf, pp. 394-406, paragrafo 22;

A5.3. L'UE vuole il passaporto di vaccinazione Corona_ Legge per il _passaporto verde_ in marzo - ZDFheute.pdf, pp. 407 a 414, paragrafo 24;

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

A6. MedRixiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, maggio 2020; pp. 420 a 430 degli allegati; paragrafo 38;

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, Oct. 14, 2020; pp. 431 to 468 of attachments; paragraph 38; (color print).

A8. LaVerità, articolo su intervista al nuovo presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco che annuncia linee guida per i medici di base sulla terapia domiciliare per i pazienti Covid-19, "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021; pp. 469 a 470 degli allegati; paragrafo 39;

A9. Consiglio di Stato, Sentenza del Consiglio di Stato di Roma n. 09070/2020, dell'11.12.2020; pp. da 471 a 507 degli allegati; paragrafo 39;

A10. P. 508 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); da pag. 509 a 513 degli allegati; paragrafo 43;

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. 514 a 522 degli allegati; paragrafo 46;

A11. P. 523 delle appendici (stampa a colori).

A11.1 WHO, 17 Jan 2020, Interim guidance - Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases; pp. 524 a 530 degli allegati; paragrafo 47;

A11.2 Christian Drosten, Rilevamento diagnostico del Wuhan coronavirus 2019 mediante RT-PCR in tempo reale; pp. 531-543 degli allegati; paragrafo 47;

A11.3 WHO, Summary table of available protocols; pp. 544 a 624 delle appendici; paragrafo 47;

- A11.4** Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; pp. 625-633 degli allegati; paragrafo 47;
- A12.** P. 619 degli allegati
- A12.1** OMS, Bollettino, 14.12.2020 - Avviso informativo OMS per gli utenti IVD; . Pp 635 a 638 delle appendici; paragrafo 52;
- A12.2** WHO, Bulletin, 30.01.2020 - WHO Information Notice for IVD Users 2020/05; pp. 640 a 643 delle Appendici; paragrafo 54;
- A13.** P. 644 delle appendici
- A13.1** The New Your Times - Il tuo test del Coronosvirus è positivo. Maybe It Shouldn't Be, 29.08.2020; pp. 645-649 degli allegati; paragrafo 56;
- A13.2** Times of India - I rapporti di prova Covid-19 devono indicare anche il valore di soglia del ciclo: medici, 06.09.2020; pp. 650-653 degli allegati; paragrafo 56;
- A13.3** Commissione UE, gli esperti Christian Drosten e Lothar Wieler consigliano la Commissione UE, 18.03.2020, pp. 653-655, paragrafo 57;
- A14.** comunicazioni della natura - Screening dell'acido nucleico SARS-CoV-2 post-localizzazione in quasi dieci milioni di residenti di Wuhan, Cina; pp. da 656 a 663 degli allegati; paragrafo 58; (stampa a colori).
- A15.** P. 664 degli allegati (stampa a colori)
- A15.1** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11.11.2020; pp. 665 a 699 degli allegati; paragrafo 61;
- A15.2.** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar e altri, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, pp. 700-702 degli allegati; paragrafo 61;
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova e altri, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29.09.2020; pp. 703-705 degli allegati; paragrafo 61;
- A15.4** Tumori Journal, Giovanni Apalone e altri, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the pre-pandemic period in Italy, 11.11.2020; pp. 706 a 712 degli allegati; paragrafo 62;
- A15.5** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Impatto dell'epidemia di Covid-19 sulla mortalità totale della popolazione residente nel primo trimestre del 2020; pp. da 713 a 716 degli allegati; paragrafo 63;
- A16.** P. 717 delle appendici (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; pp. 718 a 747 degli allegati; paragrafo 65;
- A16.2** corman-Drosten Review Report, Addendum, ultimo aggiornamento 11.01.2021; pp. 748-807 degli allegati; paragrafo 65;
- A16.3** Eurosurveillance, Risposta alla richiesta di ritrattazione e alle accuse di cattiva condotta e leggi scientifiche, 04.02.2021; pp. 808 a 820 degli allegati; paragrafo 65;
- A16.4.** Azienda Sanitaria dell'Alto Adige e Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, lettere del 26.11.2020 e 25.11.2020; pagg. 821-828 degli allegati; paragrafo 66;
- A16.5.** Physicians Group, Richieste di divulgazione dati test PCR Provincia dell'Alto Adige e Provincia di Trento del 27.10.2020 e 26.10.2020; pp. 829 a 840 degli allegati; paragrafo 66;

- A17.** OMS, Bollettino, Dichiarazione sulla quinta riunione del Comitato di Emergenza del Regolamento Sanitario Internazionale (2005) riguardante la pandemia di coronavirus (COVID-19), 30.10.2020; pp. 841 a 848 degli allegati; paragrafo 68;
- A18.** P. 849 degli allegati
- A18.1.** Apotheken Umschau, 28.01.2021; pp. 850-857 degli allegati; paragrafo 83;
- A18.2** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines - let's be cautious and first see the full data, 26.11.2020; pp. 858 to 866 of attachments; paragraph 83;
- A18.3** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effecitve" vaccines - we need more details and the raw data; pp. 867 to 872 of the Appendices; paragraph 83;
- A18.4** BMJ, Peter Doshi, Will covid-19 vaccines save lives? Le prove attuali non sono progettate per dircelo; pp. 873-877, paragrafo 85;
- A18.5** Axios su Twitter" Moderna Chief Medical Officer Tal Zaks avverte di non interpretare troppo i risultati del vaccino, 24 Nov 2020; pp 878 a 880, paragrafo 85;
- A19.** Wolfgang Wodarg, MD, Michael Yeadon, MD, Petiton/Motion ..., 01.12.2020; pp. 881 a 924, paragrafo 92;
- A20.** P. 925 di allegati
- A20.1.** parere scientifico Prof. Dr. Stefan Hockertz pp. 926 a 968 degli allegati; paragrafo 94;
- A20.2.** 2020news, la procura generale di Stoccarda vuole impedire l'autopsia dopo le vaccinazioni, pp. 969 a 1022 degli allegati, paragrafo 96;
- A20.3.** Richiesta degli esperti dell'EMA di ritirare la raccomandazione per l'approvazione dei "vaccini" Covid a base di OGM, 28.02.2021, da p.1023 a p.1029 degli allegati, paragrafo 98;
- A21.** P.1030 degli allegati
- A21.1.** 1 hcqmeta.com: HCQ è efficace per COVID-19 quando usato precocemente: meta analisi in tempo reale di 200 studi; pp. 1031 a 1098 delle appendici; paragrafo 104; (stampa a colori)
- A21.2** 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; pp. 1099 a 1109 degli allegati; paragrafo 104;
- A21.3** France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: sovradosaggio in due studi clinici con atti considerati criminali? 25.06.2020 S. 1110 a 1117 degli allegati; paragrafo 104;
- A21.4** Swiss Policy Research - Covid-19: la revisione preliminare sponsorizzata dall'OMS indica l'efficacia dell'Ivermectin, 31.12.2020; pagg. 1118 a 1123 degli allegati
- A21.3.** France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Sovradosaggio in due studi clinici con atti considerati criminali? 25.06.2020 S. 1110 bis 1117 der Anlagen; Absatz 104;
- A21.4.** Ricerca politica svizzera - Covid-19: La revisione preliminare sponsorizzata dall'OMS indica l'efficacia dell'Ivermectina, 31.12.2020; S. 1118 bis 1123 der Anlagen; Absatz 105;
- A21.5.** ivmmeta.com - Ivermectin è efficace per COVID-19: meta analisi in tempo reale di 37 studi; S. 1124 bis 1149 der Anlagen; Absatz 105; (Farbdruck)
- A21.6.** Science Direct - Bénéfice de l'invermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; S. 1150 bis 1155 der Anlagen; Absatz 105; (Farbdruck)
- A21.7.** Science Direct - Una profilassi con COVID-19? Minore incidenza associata alla somministrazione profilattica di ivermectina; S. 1156 bis 1160 der Anlagen; Absatz 105; (Farbdruck)

- A21.8.** FLCCC - Protokoll zur Prophylaxe und frühzeitigen ambulanten Behandlung von Covid-19; S. 1161 bis 1163 der Anlagen; Absatz 105; (Farbdruck)
- A21.9.** 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... Oktober 2020; S. 1164 bis 1168 der Anlagen; Absatz 106;
- A21.10.** Sciece Direct - Vitamina D e sopravvivenza nei pazienti COVID-19: A quasi-experimental study; S. 1169 bis 1172 der Anlagen; Absatz 106;
- A21.11.** medRxiv - Il legame tra carenza di vitamina D e Covid-19 in una vasta popolazione; S. 1173 bis 1198 der Anlagen; Absatz 106; (Farbdruck)
- A21.12.** the bmj - Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data; S. 1199 bis 1221 der Anlagen; Absatz 106;
- A21.13.** 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; S. 1222 bis 1255 der Anlagen; Absatz 107;
- A21.14.** MedicalXpress - più bassi livelli di zinco nel sangue sono associati ad un aumentato rischio di morte nei pazienti con COVID-19; S. 1256 bis 1258 der Anlagen; Absatz 107;(Farbdruck)
- A21.15.** TrialSiteNews - Una nazione improbabile sta dando un calcio a questa pandemia ... , 9. Jänner 2021; S. 1259 bis 1264 der Anlagen; Absatz 107;
- A21.16.** l'Indianexpress - Up: Nuovo protocollo Ivermectin per sostituire HCQ nel trattamento dei pazienti Covid; S. 1265 bis 1277 der Anlagen; Absatz 109;
- A21.17.** Slovak Spectator - Approvato in Slovacchia l'uso di farmaci antiparassitari per il trattamento dei pazienti con coronavirus; S. 1278 bis 1282 der Anlagen; Absatz 109;
- A21.18.** Tagblatt, Coronavirus - Covid- 19: Antstatt das Virus auszurotten geben wir ihm einen Medikamentencocktail; S. 1283 bis 1291 der Anlagen; Absatz 109;
- A22.** COVID-19 mRNA VACCINE Moderna RISK MANAGEMENT PLAN (RMP) S. 1292 bis 1387 der Anlagen; Absatz 121;
- A23.** Prof. Dr. Stefan Hockertz, dichiarazione dell'esperto, 15.02.2021; S. 1388 bis 1433 der Anlagen; Absatz 124;
- A24.** EU bereitet digitalen Impfpass vor, Süddeutsche Zeitung, 2. März 2021, S. 1434 bis 1437 der Anlagen; Absatz 24;
- A25.** Robert Koch Institut COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen, S. 20/21 S. 1438 bis 1440 der Anlagen; Absatz 86.