

CORTE EUROPEA

*

RICORSO PER ANNULLAMENTO ai sensi dell'articolo 263 TFUE

*

Ricorrenti

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

Resistente:

Commissione europea

Oggetto:

DELIBERA DI DI ATTUAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA del 11.03.2021 che concede un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [recombinant])" in conformità al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché alle sue successive modifiche e integrazioni

Le summenzionate ricorrenti rappresentate e difese 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, Bahnhofallee n. 7,

PREMESSO CHE

1) L' Agenzia europea per i medicinali (EMA) l'11 marzo 2021, sulla base della domanda presentata da Janssen-Cilag International NV il 16 febbraio 2021, conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, ha emesso la sua raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale **"COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [ricombinante])" - EMA Assessment report "COVID-19 Vaccine Janssen" Procedure No. EMEA/H/C005737/0000 (doc A.1)**

2) La Commissione europea "visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 14 bis, visto il regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, vista la domanda presentata dalla società il 16 febbraio 2021 a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, adottato l'11. (1) Il medicinale "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [ricombinante])" soddisfa i requisiti 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. (2) "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [ricombinante])" rientra nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 507/2006, in particolare dell'articolo 2, paragrafo 1. Il medicinale soddisfa inoltre 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

Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS-S [ricombinante])" va pertanto concessa, a determinate condizioni, a norma dell'articolo 14 bis del regolamento (CE) n. 726/2004 e in conformità del regolamento (CE) n. 507/2006. (4) Il comitato per i medicinali per uso umano ha ritenuto che "l'adenovirus tipo 26 che codifica la glicoproteina di punta SARS-CoV-2 (Ad 26.COVS-S)" è una nuova sostanza attiva. (5) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano "Articolo 1 - È concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, conformemente all'articolo 3 e all'articolo 14 bis del regolamento (CE) n. 726/2004, per il medicinale "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COVS-S [ricombinante])", le cui caratteristiche sono riassunte nell'allegato I della presente decisione. "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COVS-S [ricombinante])" è iscritto nel registro dei medicinali dell'Unione con il seguente numero: EU/1/20/1525. 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 sono 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 decisione. Articolo 5 - La presente delibera è indirizzata a Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie". - Delibera di attuazione della Commissione europea dell'11.3.2021 che concede un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine Janssen-COVID-19 vaccine (Ad26.COVS-S [ricombinante])" conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (Doc A.2.1.).

3) Quattro (IV) sono gli allegati alla suddetta delibera di attuazione dell'Unione europea - Allegato I (Riassunto delle caratteristiche del prodotto), Allegato II (A. Fabbricante del principio attivo / origine biologica e produttore responsabile del rilascio dei lotti; B. Condizioni o restrizioni alla fornitura e all'uso, C. Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio; D. Condizioni o restrizioni per l'uso sicuro ed efficace del medicinale; E. Obblighi specifici per completare le misure previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio concessa a "condizioni speciali", allegato III (etichettatura e foglietto illustrativo), allegato IV (conclusioni dell'Agenzia europea per i medicinali sulla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio a "condizioni speciali"(doc.A.2.2).

4) Anche se gli esperti internazionali suppongono che il "vaccino Covid-19 Janssen" (come tutti i "vaccini" sperimentali a base genica Covid-19 attualmente approvati in modo condizionato dall'UE) può portare causalmente a coaguli di sangue e successivamente anche alla morte (vedi sotto al punto 2.1.2.), l'EMA, sulla base della valutazione della sicurezza del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), continua a sostenere un rapporto positivo beneficio-rischio del "vaccino". Tuttavia, un'avvertenza è stata inclusa nel foglietto illustrativo e nelle istruzioni per l'uso, il che è di fatto un riconoscimento almeno parziale del grave rischio che colpisce un'ampia popolazione (1). Con la delibera di attuazione della Commissione UE del 22 aprile 2021, la decisione per l'approvazione condizionata di "Covid-19 Vaccine Janssen" è stata quindi modificata e gli allegati sono stati aggiunti di conseguenza (Doc. A.2.3).

5) Con la delibera di attuazione della Commissione UE del 7 maggio 2021, la decisione per l'approvazione condizionata di "Covid-19 Vaccines Janssen" è stata nuovamente modificata e gli allegati sono stati aggiunti di conseguenza (Doc. A. 2.4).

(nota a piè di pagina sul punto 4: Dalla pagina 29 degli allegati alla decisione di esecuzione, si legge testualmente: "Malattie del sangue. La combinazione di coaguli di sangue e bassi livelli di "piastrine" (cellule che aiutano il coagulo del sangue) nel sangue è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen. Questo include casi gravi con coaguli di sangue, anche in luoghi insoliti (ad esempio, cervello, fegato, intestino, milza) in alcuni casi insieme a sanguinamento. Questi casi si sono verificati entro le prime

tre settimane dopo la vaccinazione e per lo più in donne sotto i 60 anni di età. È stato riportato un esito fatale. Consultare immediatamente un medico se si nota un mal di testa grave o persistente o visione offuscata, lividi inspiegabili sulla pelle al di fuori del sito di vaccinazione che si verificano diversi giorni dopo la vaccinazione, sviluppare mancanza di respiro, dolore al petto, gonfiore alle gambe, o dolore addominale persistente. Informi il suo fornitore di assistenza sanitaria che ha recentemente ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen".

6) Tutto ciò premesso, i suddetti ricorrenti presentano ricorso per la dichiarazione di nullità, ai sensi dell'articolo 263 TFUE, della citata delibera di attuazione della Commissione UE dell'11 marzo 2021, comprese tutte le successive modifiche e integrazioni, per i seguenti motivi

Legittimazione al ricorso ai sensi dell'articolo 263 del TFUE

7) I ricorrenti lavorano tutti nel campo dell'assistenza sanitaria o dell'assistenza agli anziani e ai malati come medici, infermieri, assistenti agli anziani, ecc. e sono quindi stati esposti all'obbligo di vaccinazione contro il Covid 19 introdotto dal governo italiano dal 1° aprile 2021. Il governo italiano con decreto legislativo n. 44 del 1° aprile 2021 (art. 4) ha introdotto un "obbligo vaccinale COVID-19" con effetto immediato per tutto il personale operante nel settore sanitario e assistenziale (D.L. 1 aprile 2021 n. 44; Doc. A.3).

Tutti coloro che non si "vaccineranno" immediatamente con le sostanze sperimentali attualmente in commercio di BionTech-Pfizer (Comirnaty), Moderna, AstraZeneca (ora Vaxzevria) e Johnson & Johnson (Janssen) perderanno per legge la loro abilitazione professionale, e saranno sospesi dal lavoro senza stipendio (per chi lavora nel lavoro dipendente) o dovranno chiudere il loro studio, farmacia, ecc (per chi lavora nel privato), inizialmente fino al 31 dicembre 2021.

Questo significa che in Italia c'è un chiaro obbligo legale al vaccino per i ricorrenti a partire dal 1° aprile 2021, e quindi, sulla base dei motivi esposti nel ricorso di annullamento, c'è un pericolo assoluto.

I ricorrenti si trovano di fronte all'alternativa: o essere "vaccinati" con queste sostanze sperimentali, i cui effetti a medio e lungo termine non sono stati studiati e che hanno già dimostrato di portare a gravi effetti collaterali a breve termine, e quindi esporsi al rischio concreto degli effetti collaterali immediati più gravi e, inoltre, agli effetti a medio e lungo termine, la cui enorme portata non può ancora essere valutata, o perdere il lavoro o il permesso di lavoro.

8) L'Italia, come altri Stati membri dell'UE, sta applicando il vaccino COVID-19 Janssen anche alla popolazione in generale.

9) "COVID-19 Vaccine Janssen" è la quarta sostanza approvata centralmente dalla Commissione Europea nell'UE basata sull'ingegneria genetica che è stata approvata condizionatamente come un cosiddetto "vaccino" Covid. Le altre tre sostanze (produttori: BioNTech, Moderna e AstraZeneca) che sono state nel frattempo approvate come cosiddetti "vaccini" Covid sono anch'esse di natura sperimentale e non hanno nulla in comune con un vaccino convenzionale.

10) La maggioranza dei ricorrenti ha già presentato un'azione di annullamento il 16 febbraio 2021, il 5 marzo 2021 e il 29 marzo 2021, rispettivamente, contro la rispettiva delibera di attuazione della Commissione UE relativa all'approvazione condizionata del "vaccino" sperimentale Covid. I procedimenti in questione hanno i numeri T-96/21, T-136/21 e T-165/21.

11) L'autorizzazione centralizzata di "COVID-19 Vaccine Janssen" del 11.03.2021 sta a significare che la Commissione Europea ha automaticamente autorizzato questa sostanza attiva in ogni Stato membro, cioè non è stata necessaria un'ulteriore decisione da parte dello Stato membro italiano per autorizzare questa sostanza attiva anche sul territorio italiano.

12) Nel mese di ottobre 2020, la Commissione UE aveva stipulato un contratto con Janssen Pharmaceutica NV per la fornitura di dosi di "vaccino" per 200 milioni di persone con

un'opzione di acquisto di "vaccino" per altri 200 milioni di persone. Cioè il contratto è stato concluso cinque mesi prima dell'approvazione del mercato. Il comunicato stampa del presidente della Commissione europea parla chiaramente del fatto che i contratti sono stati fatti senza alcuna prova dell'efficacia e della sicurezza di tutti i vaccini Covid che sono stati (illegalmente) autorizzati fino ad oggi. Il comunicato stampa della Commissione UE dell'8 ottobre 2020 (Doc. A.4.) recita testualmente: "Il presidente della Commissione europea, Ursula von der Leyen, si è così espressa: Preoccupa come il coronavirus continui a diffondersi in Europa, quindi è imperativo trovare un vaccino, e trovarlo rapidamente. Sono molto contenta che siamo stati in grado di assicurare un accordo con Johnson & Johnson per l'acquisto del vaccino per 200 milioni di persone. Questo è ora il nostro terzo contratto con una società farmaceutica. Con questo, miriamo a fornire ai cittadini dell'UE vaccini sicuri ed efficaci non appena vengono trovati". ... sic! Non c'è bisogno di commentare affermazioni di questo tipo, data l'evidente incoerenza e la rivelazione ex ante che l'approvazione condizionata di queste sostanze sperimentali, vendute a noi come vaccini Covid-19, sono il preludio di uno studio clinico sperimentale vietato sul campo su tutta la popolazione dell'Unione Europea. In questo contesto, bisogna già sottolineare che l'attuale versione della decisione della Commissione UE qui contestata prevede a pagina 20 dell'allegato II che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non deve presentare il rapporto di studio per "confermare" l'efficacia e la sicurezza del vaccino fino al 31 dicembre 2023.

13) Pertanto, i suddetti ricorrenti sono chiaramente legittimati a presentare un ricorso ai sensi dell'articolo 263 TFUE, poiché la delibera di esecuzione impugnata della Commissione UE e il precedente parere dell'EMA hanno un effetto diretto sulla posizione personale dei ricorrenti protetta dal trattato UE e sul loro diritto fondamentale all'integrità fisica.

14) I ricorrenti sono direttamente e personalmente interessati dall'illegittima autorizzazione all'immissione in commercio del "COVID-19 Vaccine Janssen", poiché i loro diritti fondamentali all'integrità fisica (art. 3 della Carta UE), ad un elevato livello di protezione della salute (art. 168 TFUE, art. 35 Carta UE) ed alla tutela dei consumatori (art. 169 TFUE, art. 38 Carta UE) sono violati da questa delibera di attuazione, come esposto di seguito.

15) Ancora prima della delibera di attuazione qui contestata, i singoli ricorrenti hanno inviato una lettera di diffida per via elettronica il 19 dicembre 2020, chiedendo in particolare alla Commissione UE e all'EMA di astenersi dall'approvare i principi attivi sperimentali basati sull'ingegneria genetica a causa degli enormi rischi, che attualmente non possono essere valutati nella loro totalità (vedi lettera di avvertimento del 19 dicembre 2020 nel doc. A.5). Per inciso, non c'è stata alcuna reazione o risposta a questa diffida.

16) Secondo l'articolo 168 del TFUE, un livello elevato di tutela della salute deve essere garantito nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e le attività dell'Unione. I cittadini dell'UE hanno il diritto fondamentale all'integrità fisica sancito dall'articolo 3 della Carta dell'UE e il diritto fondamentale a un alto livello di protezione della salute sancito dall'articolo 35 della Carta dell'UE.

17) È la Commissione UE che il 17 giugno 2020 ha presentato una "Strategia europea dei vaccini" per il rapido sviluppo, la produzione e diffusione di un vaccino anti-Covid (Doc. A.6.1), in base alla quale il 07.10.2020 la Commissione UE ha stipulato un primo accordo con la società farmaceutica Janssen Pharmaceutica NV per l'acquisto di un potenziale vaccino per 200 milioni di persone con un'opzione per un'ulteriore fornitura per 200 milioni di persone. Come indica lo stesso comunicato stampa della Commissione Europea, la Commissione UE sta finanziando lo sviluppo di queste sostanze sperimentali sotto forma di

garanzie di acquisto. I fondi forniti sono considerati come un acconto per i vaccini che saranno acquistati dagli Stati membri.

18) La "strategia europea di vaccinazione" specificata 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 come condicio sine qua non, soprattutto per quanto riguarda l'approvazione del principio attivo "COVID-19 Vaccine Janssen", viene spiegato e documentato qui di seguito.

19) Il 19.01.2021 la Commissione UE ha emesso una comunicazione in cui invita gli stati membri ad accelerare la vaccinazione in tutta l'UE con i "vaccini" sperimentali già approvati (ora sono quattro: COVID-19 Vaccine Comirnaty, Moderna, AstraZeneca, ora Vaxzevria, e Janssen). Entro l'estate del 2021, almeno il 70% degli adulti nell'UE dovrebbe essere vaccinato. La Commissione UE sta quindi esercitando una pressione inequivocabile e chiara verso la vaccinazione della popolazione con sostanze sperimentali basate sull'ingegneria genetica (vedi sotto). Poiché gli Stati membri (soprattutto l'Italia) sono ormai fortemente dipendenti finanziariamente dalla Comunità Europea a causa dei disastrosi effetti economici dei ripetuti blocchi, la pressione esercitata dalla Commissione Europea sui singoli Stati membri nella direzione della vaccinazione anti-Covid è di particolare "qualità" (Doc. A.6.2).

20) La "Strategia europea di vaccinazione" pone gli operatori sanitari in cima alla lista dei gruppi da "vaccinare".

21) Il 17.03.2021, la Commissione UE ha presentato una proposta di regolamento per l'introduzione di un certificato verde digitale (doc. A.6.3). Il certificato verde digitale servirà come prova che una persona è stata vaccinata contro il COVID-19, ha ricevuto un risultato negativo del test o è guarita dal COVID-19.

L'obiettivo, ha detto, è quello di fornire un modo sicuro per eliminare le restrizioni e viaggiare in Europa. Il 25/03/2021, il Parlamento europeo ha deciso di accelerare l'introduzione del certificato di vaccinazione in tutta l'UE. Il 28/04/2021, il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione sul passaporto Covid. Il commissario per la salute Stella Kyriakides ha esortato gli stati dell'UE ad accelerare le loro campagne di vaccinazione contro la Corona. È "cruciale che non ci sia uno scarto tra le dosi consegnate e quelle somministrate e che nessun vaccino rimanga 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 generale è evidente.

Non c'è quindi dubbio che la carta di vaccinazione digitale sarà introdotta, e con essa la discriminazione di tutti quei cittadini europei che non vogliono essere "vaccinati" con le sostanze sperimentali a base genetica (come il COVID-19 Vaccine Janssen).

22) I ricorrenti si vedono non solo sottoposti ad un gravoso obbligo vaccinale di fatto che è stato stabilito centralmente dalla Commissione UE e già formalizzato dal governo italiano, ma, in aggiunta, come cittadini dell'UE particolarmente da esso colpiti (perché appartengono ad un gruppo prioritario di persone nel programma di vaccinazione specificato dalla Commissione UE e sono quindi soggetti alla vaccinazione obbligatoria Covid in Italia) per le seguenti ragioni, esposti a un rischio concreto, inaccettabile e illegale per la salute, enorme, causato dalla Commissione europea attraverso la delibera di attuazione impugnata (comprese le successive modifiche e integrazioni).

MOTIVI DI RECLAMO

23) premessa

24) "COVID-19 Vaccine Janssen" è una sostanza sperimentale basata su virus portatori geneticamente modificati (in particolare adenovirus di scimpanzé a DNA) che non ha assolutamente nulla a che fare con i vaccini convenzionali in termini di modalità di azione o di produzione.

"Questi virus portatori (chiamati anche vettori) sono inseriti con le informazioni per la formazione di una proteina virale di SARS-CoV-2. Cioè, proprio come con i "vaccini anti-Covid" sperimentali basati su mRNA (come Comirnaty e Moderna di Pfizer/BioNTech), la generazione della proteina virale nel "Covid-19 Vaccine Janssen" avviene solo nel corpo umano dopo che i virioni del virus vettore entrano nella cellula.

Dopo che il virus vettore, in cui è stata inserita la sequenza genica per la costruzione di un antigene virale, viene iniettato nel corpo umano (muscolo superiore del braccio), i virioni del virus vettore penetrano nelle cellule del vaccinato e vi iniziano una sorta di processo di infezione. Questo processo di infezione si traduce nel rilascio dell'impronta genetica di un antigene virale della SARS-CoV-2 nelle cellule umane della persona "vaccinata".

Attraverso l'espressione genica (vedi sotto) del nostro corpo, l'mRNA virale alla fine finisce nei ribosomi e viene dato in pasto alla biosintesi proteica, in modo da formare l'antigene virale. La modalità d'azione biologica di questo vaccino vettoriale si basa su complessi meccanismi di integrazione nelle cellule umane della persona vaccinata.

La biosintesi proteica è il processo centrale dell'espressione genica, cioè il processo in cui i nostri geni sono espressi o diventano attivi nel nostro organismo. Cioè, la biosintesi delle proteine è l'attuazione delle informazioni dei nostri geni e quindi, per definizione, un processo genetico. L'informazione genetica che giace dormiente nel nucleo della cellula come DNA, che contiene il progetto delle nostre proteine, deve essere continuamente alimentata alla biosintesi proteica, che ha luogo fuori dal nucleo della cellula nei cosiddetti ribosomi. I ribosomi sono, per così dire, le nostre "fabbriche di proteine", in cui c'è un'attività costante e le proteine vengono prodotte in varie forme, dimensioni e strutture secondo ricette specifiche. I ribosomi hanno una fessura all'esterno dove vengono lette le ricette come in uno scanner, in modo che la proteina necessaria al momento possa essere prodotta correttamente. Le ricette sono trasportate in questa fessura da messaggeri. Questo compito è svolto da [RNA messaggero RNA messaggero (mRNA)]. "1

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

L'effetto profilattico-terapeutico è direttamente legato al prodotto risultante dall'espressione di questa sequenza: la proteina spike, che le cellule (qualsiasi cellula del corpo) producono sulla base dell'mRNA straniero, e che dovrebbe portare alla formazione di anticorpi.

25) Pertanto, il principio attivo "COVID-19 Vaccine Janssen" corrisponde di fatto a un medicinale di terapia genica profilattica.

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 un medicinale di terapia genica, ma che sono dichiarate come vaccini contro le malattie infettive (come il "COVID-19 Vaccine Janssen"), in assoluta noncuranza del modo d'azione, non è giustificata alla luce del principio di precauzione applicabile nell'UE, in particolare nel settore della salute, e dei diritti fondamentali dei cittadini dell'UE a un livello elevato di protezione

della salute (art. 35 della Carta UE) e all'integrità fisica (art. 3 della Carta UE). 35 della Carta UE), è incomprensibile e viola i principi fondamentali del diritto dell'UE (vedere il motivo n. 3 esposto di seguito).

26) Ciò premesso, i motivi dedotti nella causa principale sono indipendenti dalla valutazione giuridica della questione se la sostanza attiva "COVID-19 Vaccine Janssen" sarebbe dovuto essere assoggettata alla lex specialis di cui al regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 13 novembre 2007, n. 1394, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004. 2007 sui medicinali per terapie avanzate e che modifica la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004, perché la delibera di attuazione qui impugnata deve anche essere considerata contraria al diritto dell'Unione e quindi nulla e dichiarata nulla, a prescindere dalla valutazione di tale questione.

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

28) La Commissione UE ha autorizzato condizionatamente la sostanza attiva "COVID-19 Vaccine Janssen" per un anno sulla base del regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006.

29) 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).

30) 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 trasmissibili nella Comunità ... (considerando 2 del regolamento CE n. 507/2006).

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

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

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

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

3) 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 Janssen".

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

33) 1.1 Violazione dell'articolo 2. punto 1. Regolamento UE n. 507/2006

34) John P A Ioannidis (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 il tasso di mortalità del COVID-19 causato dalla SARS-CoV-2 nell'intervallo di quello dell'influenza già nel marzo 2020 (Doc. A. 7). In uno studio peer-reviewed pubblicato il 14 ottobre 2020 nel Bulletin of the World Health Organization; Tipo: Research Article ID: BLT.20.265892 (Doc. A.8), Ioannidis ha dimostrato che il panico mondiale alla fine di gennaio 2020 riguardo a un presunto alto tasso di mortalità associato all'infezione da SARS-Cov-2 era ed è semplicemente infondato.

35) Il fatto che COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV, non sia una "malattia mortale in senso proprio" per la popolazione è confermato anche dal fatto che in Italia, per esempio, anche se solo ora, cioè dopo più di 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.9). L'evidenza dimostra che le complicazioni gravi della malattia di 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 di medicina generale o di base che si sono occupati da soli dell'informazione e, contrariamente alle indicazioni e raccomandazioni ufficiali del Ministero della Salute e dell'Agenzia del Farmaco, hanno utilizzato con successo farmaci di cui hanno dovuto addirittura ottenere 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.10) erano dimostrabilmente in grado di trattare quasi tutti i loro pazienti di Covid-19 a casa senza ricovero, portando ad una completa guarigione della malattia. Lo stesso gruppo di medici di base si è mosso davanti al tribunale amministrativo competente del Lazio per ottenere la sospensione giudiziale di un ordine emesso dal Ministero della Salute italiano ai medici di base il 9 dicembre 2020 (cioè di trattare essenzialmente con paracetamolo, di aspettare e di non usare i farmaci altrimenti comunemente usati contro il Covid-19), che era estremamente pericoloso per la salute (sopravvivenza) dei malati di Covid-19 (vedi ordinanza cautelare del tribunale amministrativo del 2. Marzo 2021 e la corrispondente, per la parte rilevante, sospesa istruzione medicalmente errata del Ministero della Salute italiano del 9.12.2020, che non avrebbe permesso ai medici di base di prescrivere farmaci curativi ai loro pazienti al meglio delle loro conoscenze e convinzioni - Doc. A.11).

36) È quindi dimostrabile che non abbiamo a che fare con una malattia mortale e incurabile in senso stretto per la popolazione mondiale, ma con una malattia infettiva causata da Corona-virus, come già successo in passato, e che ha portato a una pandemia di fatto

artificialmente esagerata a causa del fallimento dei sistemi sanitari in alcuni Stati membri (come l'Italia in primis - sono in corso le indagini della procura italiana) e un uso improprio a livello mondiale dei test RT-PCR, come sarà dimostrato in seguito.

37) 1.2.Nullità per violazione del regolamento (CE) n. 507/2006 art. 2 punto 2.

38) I medicinali possono essere autorizzati in via condizionata a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 507/2006 se sono destinati ad essere utilizzati in situazioni di emergenza contro una minaccia alla salute pubblica debitamente identificata dall'OMS o dalla Comunità a norma della decisione n. 2119/98/CE.

39) Il 30 gennaio 2020, l'OMS ha dichiarato lo stato pandemico da SARS-Cov-2, che presumibilmente avrebbe messo in pericolo la popolazione mondiale (Doc. A.12.1).

40) La questione se una "minaccia alla salute pubblica" sia stata correttamente stabilita deve essere determinata in conformità con le disposizioni del Regolamento Sanitario Internazionale 2005 (RSI) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. I regolamenti, che devono essere interpretati in conformità con la Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati, contengono obblighi vincolanti di diritto internazionale sia per l'OMS che per i 196 Stati parte per determinare una "emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale" (PHEIC) da parte del direttore generale dell'OMS in conformità con l'articolo 12 del RSI.

41) La corretta determinazione di una minaccia alla salute pubblica deve quindi essere esaminata alla luce delle disposizioni del RSI. L'articolo 12(4) del RSI impone al direttore generale di includere nella sua decisione i cinque criteri seguenti:

1. le informazioni fornite dallo Stato membro;
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 di interferenza con il traffico internazionale.

42) Secondo questo catalogo 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 ha aggiornato 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 notifica 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.12.2).

43) Il 13 gennaio 2020, l'OMS ha pubblicato una prima linea guida per il test PCR (A.13.1) basata sul protocollo Corman-Drosten del 13 gennaio 2020 (Rilevamento diagnostico del Wuhan- coronavirus 2019 mediante RT-PCR in tempo reale (A.13.2) - vedi anche Tabella riassuntiva dei protocolli disponibili in questo documento (A.13.3), che mostra che il protocollo del test PCR Corman-Drosten (chiamato anche "protocollo Charité") è stato il primo ad essere 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.13.4).

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.

44) A causa del fatto che questo 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 altri 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.

45) 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 a 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 a un enorme numero di persone in tutto il mondo che sono morte a causa della presunta malattia causata dall'infezione da SARS-Cov-2 (Covid-19).

46) PCR sta per reazione a catena della polimerasi. È stato sviluppato nel 1983 da Kary Mullis, che è morto nel 2019 (e ha ricevuto il premio Nobel per la chimica per la PCR nel 1993).

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. La quantità di DNA cresce esponenzialmente sempre di più, perché ogni volta è disponibile un numero maggiore di modelli. 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 nello strumento di misurazione come positivo, cioè più DNA iniziale era presente nella reazione, più velocemente viene raggiunto questo CT. Poiché negli eventi infettivi devono essere presenti diverse migliaia di patogeni iniziali per formare una dose infettiva, il ct sarà 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 virus corona non ha DNA, ma RNA. Il materiale genetico è quindi presente in una forma diversa. Il Corona-test non è quindi una semplice PCR, ma una RT-PCR. RT sta per trascrittasi inversa. Questo è un enzima che può trascrivere l'RNA in DNA. Questo avviene in un passo prima della PCR vera e propria, ma nello stesso recipiente di reazione.

47) Fin dall'inizio, gli scienziati di tutto il mondo che hanno familiarità con la microbiologia e con il test PCR hanno sottolineato che il test PCR non può rilevare un virus, 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 interessata è di nuovo sana e non più infettiva.

Più 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 richiesti è inversamente proporzionale alla carica virale.

48) Tutto questo non è stato e non è ancora preso in considerazione dalle autorità. I laboratori non riportano questo numero di cicli necessari per il rilevamento. Tuttavia, viene ora finalmente richiesto dall'OMS.

Il 14.12.2020 (Doc. A.14.1), 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 nominati nel processo problemi che sono stati segnalati da scienziati indipendenti e persone con buon senso matematico per molti mesi.

"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".

E inoltre:

"Riportare il valore Ct nel rapporto al fornitore di assistenza sanitaria richiedente".

E sulle grandi percentuali di falsi positivi:

"Come per qualsiasi procedura diagnostica, i valori predittivi positivi e negativi per il prodotto in una data popolazione di test sono importanti da notare. 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 insieme ai segni e ai sintomi clinici, lo stato confermato di tutti i contatti, ecc.

Quindi si raccomanda 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 venga interpretato come un risultato positivo."

49) Ha dell'inverosimile: il test RT-PCR è stato usato in tutto il mondo per quattordici mesi per individuare le infezioni da SARS-Cov-2. Rinomati scienziati 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. L'OMS ora avverte lei stessa anche di questo. Certo, troppo tardi e solo in un momento in cui, ecco, altrove (USA, UK) erano già stati approvati i primi principi attivi basati sull'ingegneria genetica e propagandati come "vaccini" Covid.

50) In un'altra chiara raccomandazione pubblicata nel suo bollettino il 20.01.2021 (Doc. A.14.2), 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 della malattia altera il valore predittivo dei risultati del test; quando la prevalenza della 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 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.

Azioni 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. condividere il valore Ct nel rapporto con l'operatore sanitario richiedente.

51) In altre parole, il test PCR è utile solo in combinazione con una diagnosi clinica come prova di infezione da coronavirus.

Da ciò si evince anche che i test nelle persone senza sintomi sono semplicemente inutili. 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 le persone senza sintomi.

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

52) Anche se l'OMS ha messo in guardia contro l'abuso mondiale del test PCR, i governi e le autorità continuano con questa pratica.

Alle persone testate non viene detto quale tipo di test RT-PCR viene applicato 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. Riducete questa soglia a 30 cicli e 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.15.1). Il "numero di casi" in Italia, Austria, Germania, Europa e in generale nel mondo si ridurrebbe con questa correzione scientificamente fondata a

Se si limita il valore Ct a 25, il "numero di casi" si riduce di nuovo in modo significativo. Epidemiologicamente, avrebbe senso registrare solo le persone infette. Ma questo non viene fatto.

53) 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 che consiglia la Commissione UE è proprio Christian Drosten, che è responsabile del protocollo di test PCR

Corman-Drosten (protocollo Charitè), che contiene un gran numero di grossolani errori scientifici (A.15.2.).

54) Per quanto riguarda l'infettività delle persone senza sintomi, ci sono i risultati del più grande studio finora condotto a Wuhan (Doc. A.16). È stato condotto dopo l'isolamento, 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 chiama così 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 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. Anche la creazione di colture virali non ha rivelato alcuna prova di virus replicabili.

55) Il test PCR non è quindi adatto a rilevare l'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 generati da questo test.

56) Qualsiasi "numero di casi" generato dai soli risultati dei test RT-PCR non è una base per una "corretta" determinazione di una situazione di crisi in termini di minaccia (globale) alla salute pubblica, e qualsiasi azione esecutiva e legislativa basata su di essi è impostata o incostituzionale.

57) Tutto questo è già stato affermato in una sentenza dell'11.11.2020 di una Corte d'appello del Portogallo (doc. A.17.1).

I punti 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 responsabile. Nessun'altra persona o istituzione, comprese le agenzie governative o i tribunali, ha tale 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.

Da 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 diagnostico, o qualsiasi atto di sorveglianza sulla salute pubblica (come determinare se c'è un'infezione virale o un alto rischio di esposizione, o un combinato tra questi) 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.17.2), 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 Surkova et al. (2020; [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext) - Doc. A.17.3), la Corte afferma inoltre che qualsiasi test diagnostico deve essere interpretato nel contesto dell'effettiva probabilità di malattia valutata prima che il test stesso venga eseguito, 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 le persone, il sistema sanitario e la società".

Il riassunto della decisione del tribunale sul ricorso dell'Autorità Sanitaria Regionale recita: "Visti i dubbi scientifici espressi dagli esperti, cioè coloro che svolgono un ruolo, sull'affidabilità dei test PCR, vista la mancanza di informazioni sui parametri analitici dei test e in assenza di una diagnosi medica che provi la presenza dell'infezione o del rischio, questo tribunale non potrà mai stabilire se C era effettivamente un portatore del virus SARS-CoV-2 o se A, B e D erano esposti a un rischio elevato".

Con sentenza del tribunale distrettuale di Weimar n. 9F 148/21 del 08.04.2021 (Doc. A.17.4), è stato confermato, sulla base della perizia del Prof.Dr.rer.hum.biol. Ulrike Kämmerer, che il test RT-PCR non poteva rilevare un'infezione (Doc. 17.5).

58) Come si può vedere nello sviluppo della pandemia in Italia, sono stati i test RT-PCR e le successive misure ufficiali che hanno portato a un massiccio aumento dei decessi, sia con che senza infezione. La malattia da 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 elencate 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 di Covid, la sua frequenza e le variazioni temporali e geografiche nelle regioni italiane. Lo studio, pubblicato l'11 novembre sulla rivista Tumori (Doc A.17.6) e guidato da Giovanni Apolone, direttore dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, dice qualcosa di assolutamente inaspettato: Gli anticorpi al nuovo coronavirus sono stati trovati nel 14% dei campioni testati da settembre 2019. Gli anticorpi specifici per 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 della SARS-CoV-2 in individui asintomatici in Italia diversi mesi prima dell'identificazione del primo paziente, confermando lo scoppio e la diffusione della pandemia da coronavirus già nel 2019. Lo studio mostra anche che i problemi e i decessi multipli in Italia non sono dovuti alla malattia causata dal virus, ma alle misure proposte dalla Cina e attuate dal governo italiano, come anche 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.

59) Ma questo non è tutto. L'ISTAT aveva già presentato i dati nel maggio 2020 (Doc. A.17.7) 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, i dati di Austria e Germania mostrano risultati simili.

60) Il Nord Italia è stato uno dei punti caldi della crisi del Covid 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 punto. Si tratta di una negligenza per lo meno grossolana che ha fatto scivolare l'Italia talmente 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 le persone ricoverate venivano trasferite negli ospedali dopo alcuni giorni senza cure. Questo ha portato al collasso dell'assistenza medica nel marzo, aprile 2020. Incomprensibile è anche l'obbligo immediato di cremazione dei corpi nelle morti da Covid-19. Questo non solo ha fatto sì che non venissero eseguite autopsie utili, 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 è 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 per molti giorni che è stata poi irresponsabilmente sfruttata dai politici e dai media a fini allarmistici. Altri fattori incriminanti nell'Italia settentrionale includono un grave inquinamento atmosferico (c'è una procedura d'infrazione del trattato UE in corso), una frequente resistenza agli antibiotici, un alto livello noto di esposizione all'amianto a causa dell'ex produzione di fibrocemento e dell'industria tessile, così come l'estrazione di amianto in loco nelle miniere, e una particolare suscettibilità genetica alle malattie infiammatorie (favismo, sottotipo lombardo) e agli errori di trattamento (i pubblici ministeri italiani stanno anche indagando su questo).

61) A causa di gravi errori scientifici nel protocollo di test PCR Corman-Drosten (chiamato anche protocollo Charité - doc. A.13.2) - e di massicci conflitti di interesse tra gli autori del protocollo, ventidue scienziati di tutto il mondo hanno chiesto una urgente ritrattazione della pubblicazione scientifica sul protocollo di test PCR Corman-Drosten dalla rivista scientifica Eurosurveillance il 27.11.2020 (doc. A.18.1.).

La base del test RT-PCR che ha definito e limitato 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. 13.4).

Lo studio Corman-Drosten è stato presentato a Eurosurveillance il 21 gennaio. Già il 22 gennaio, la revisione tra pari è stata presumibilmente fatta - anche se questo di solito non può essere fatto in meno di 4 settimane - e il 23 gennaio, lo studio è stato pubblicato. Questa procedura "a velocità di curvatura", 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 è affatto tutto quello che c'era in termini di conflitti di interesse, che sono stati solo parzialmente rivelati il 30.7. quando le critiche aumentavano. 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 al "Labor Berlin" commerciale del gruppo Vivantes (con Charité) e il notevole interesse per gli alti numeri della diagnostica che lo ha accompagnato, è ancora tutto da spiegare.

Secondo il gruppo internazionale di scienziati, gli errori scientifici sono i seguenti:

.....1. la progettazione dei primer è inadeguata: composizioni di base imprecisa, contenuto di GC troppo basso, concentrazioni troppo elevate nel test. L'unica PCR scientificamente

rilevante (gene N) viene sí rappresentata, ma non è verificata e non è nemmeno raccomandata dall'OMS per i test.

2. la temperatura di legame è troppo elevata, 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 vera positiva non è definita per il valore CT. 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 lasso di tempo molto breve trascorso tra la presentazione e la pubblicazione dello studio, è altamente improbabile che un processo di revisione tra pari abbia avuto luogo. Se la 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 cumulativa 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 di scienziati ha presentato un'integrazione scientifica alla loro richiesta di ritiro della pubblicazione (Doc. A.18.2).

Eurosurveillance si rifiuta di ritirare la pubblicazione del protocollo che da un anno è responsabile di un gran numero di falsi positivi in tutto il mondo, e questo, icutu oculi, tutt'altro che scientificamente (Doc. A.18.3). Gli scienziati di tutto il mondo sono sbalorditi e sconvolti da questo sviluppo.

62) Questo protocollo della 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.18.4) 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.18.5).

63) L'OMS, solo nel dicembre 2020, ha incomprensibilmente per la prima volta indicato ufficialmente che i risultati del test PCR da soli non sono una prova di un'infezione da virus, dopo che in precedenza erano passati più di 11 mesi, e anche attualmente ancora (!) 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.

64) Al momento dell'approvazione del "COVID-19 Vaccine Janssen" l'11.3.2021, erano in vigore le raccomandazioni a breve termine del Comitato di Emergenza del 29.10.2020 (Doc. A. 19) sulla base di dati OMS non validi, che rappresentava un tasso di infezione errato. È di difficile comprensione, alla luce del tasso effettivo di mortalità del Covid-19 esposto e documentato, da esperti riconosciuti da decenni e di fama mondiale come John P.A. Ionnides (Docs. A.7 e A.8), 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.19), abbia potuto asserire che il rischio globale associato al Covid-19 rimane molto alto e continuare a mantenere la dichiarazione di un'emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale (PHEIC).¹

65) Sulla base di quanto esposto e dei relativi documenti prodotti, 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 potevano o non hanno fatto una valutazione adeguata della situazione di crisi nel senso di una minaccia alla salute pubblica secondo l'articolo 2 (2) del regolamento 507/2006.

Pertanto, non è stato ancora provato che la malattia da Covid-19, che può essere grave in casi molto rari, sia una malattia causata dalla SARS-CoV-2, poiché finora è stata presa in considerazione unicamente

una correlazione tra la malattia e la positività RT-PCR per la valutazione.

Inoltre, è chiaro che la malattia da Covid-19 causata dalla SARS-Cov-2 non è una "malattia pericolosa per la vita" e non è una malattia incurabile in senso stretto.

Pertanto, le condizioni obbligatorie previste dall'art. 2 del regolamento (CE) della Commissione 29 marzo 2006, n. 507, per un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata di un medicinale non sono soddisfatte per la sostanza "COVID-19 Vaccine Janssen" e la delibera di attuazione della Commissione europea qui impugnata è illegittima per questo solo motivo e deve quindi essere annullata.

*

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

67) Anche se un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere basata su dati meno estesi, il rapporto rischio/beneficio, quale definito all'articolo 1, paragrafo 28 bis, della direttiva 2001/83/CE, dovrebbe essere comunque 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).

68) La concessione di autorizzazioni all'immissione in commercio condizionata deve essere limitata ai casi in cui solo la parte clinica del dossier di domanda è meno completa del solito. 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 innanzi esposto, la situazione di crisi che consiste nella minaccia alla salute pubblica non è stata adeguatamente accertata.

69) Inoltre, il principio attivo sperimentale "COVID-19 Vaccine Janssen", che si basa sull'ingegneria genetica, è destinato all'uso su "persone sane". Fare a meno non solo dei dati clinici, ma anche di quelli preclinici o farmaceutici prima dell'applicazione, viola grossolanamente il principio di precauzione.

70) Al fine di trovare un equilibrio tra il colmare le lacune in materia di assistenza sanitaria 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 subordinare tali autorizzazioni a determinate condizioni. 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 aperte sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale (considerando 5 del regolamento n. 507/2006).

71) 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 in linea con la procedura usuale 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.

72) 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 n. 507/2006).

73) 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 candidato sia in grado di fornire i dati clinici completi;

c. Può essere colmata una lacuna nelle cure mediche;

d. Il beneficio per la salute pubblica della disponibilità immediata del medicinale sul mercato supera il rischio dovuto alla mancanza di dati supplementari.

74) In situazioni di emergenza, un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere concessa a norma dell'articolo 2, punto 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.

75) Nella fattispecie, come già detto, questa situazione di crisi non è mai stata identificata "correttamente".

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

80) 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

81) Per la determinazione dell'equilibrio rischio-beneficio, entrambe le componenti, cioè il beneficio e il rischio, devono essere valutabili e valutate sulla base dei fatti.

82) 2.1.1 Assenza di beneficio dimostrabile

Non ci sono prove che le persone "vaccinate" con "COVID-19 Vaccine Janssen" non si infettino e non possano essere portatori del virus SARS-COV-2.

83) Principalmente gli studi sono probabilmente progettati in modo tale che questa prova non può essere fornita affatto.

84) Il gruppo di esperti composto dal Prof.Dr.Stefan Hockertz, immunologo, tossicologo e farmacologo, dal Prof.Dr.Sucharit Bhakdi, M.D, ex direttore dell'Istituto di Microbiologia e Igiene dell'Università Johannes-Gutenberg di Magonza, il Prof. Dr.med. Michael Palmer, specialista in microbiologia medica ed epidemiologia delle infezioni e il Ltd.Med.Dir.i.R.Dr.Wolfgang Wodarg, specialista in medicina interna, malattie polmonari e bronchiali, afferma quanto segue nella loro perizia (Doc. A.20):

“... benefits of the vaccine in terms of upper respiratory tract protection are not clearly apparent, as measured by viral load (infective and viral RNA material), histopathological scores and immunohistochemistry. A correlation of upper respiratory tract protection with antibody titres is not clearly established. ... In the control animals in general, but especially in the age-matched control group, pneumonia induced after challenge was very mild and without clinical signs. A model without clear clinical findings is not suitable to study immunogenicity and viral clearance and is definitive not a disease model to study this vaccine. If this model is not adequate, how can vaccine efficacy against the disease be demonstrated? Such challenge experiments have not been done in humans using a clinical trial, so we must rely on data from animal models. If these data, such as in this case the efficacy of a vaccine in stopping the transmission of a disease, are not available, then no substantive benefit can be ascertained for that vaccine and the vaccine should not be licensed. ...The cellular responses of IFN- γ production were rather low and variable. It must also be noted that the animals in these studies were young and healthy. The animals could only be infected with SARS-CoV-2 by application of a high viral load directly into the respiratory tract (trachea). Translating this to humans, it is important to remember that the most vulnerable individuals are older and have underlying diseases that make them more susceptible to severe COVID-19 disease. The inconsistent results of the animal studies leave in doubt the real extent of the protection from COVID-19 disease even in these young, healthy animals. In elderly humans with many comorbidities and generally less vigorous responses to vaccination, the protective effect of the vaccine seems even more doubtful

.... Interference of adenovirus cross-immunity with vaccination:

A broad pre-existing immunity against adenoviruses is common in the general population. Such immunity prevents the use of adenovirus serotypes which are common in humans for the construction of adenovector vaccines, because it would block the cellular uptake of such vaccine virus particles and reduce transgene product expression. ...We currently know 90 distinct human adenovirus genotypes, and due to this large number of circulating viruses and their relative ease of transmission, the vast majority of people have been infected by multiple Adenovirus-types during childhood and throughout their lives. This means that a significant proportion of the human population has antibodies and T-cell immunity to these viruses. These natural exposures are likely responsible for long-lasting immunity that can interfere with human Adenovector-based vaccines. ...Adenovector immunity was not considered in the pre-clinical study for Ad26.COVS because the animals used in these studies are kept under clinically sterile conditions and are not naturally infected with adenoviruses. It is clear that our understanding of the global adenovirus serum epidemiology is incomplete, particularly with respect to African countries, which are often primary targets for vaccination campaigns.

Once administered, adenoviruses induce potent inflammatory responses, in part due to the activity of structural viral proteins. ...Thus, many individuals who receive the vaccine will already have a distinct immune response to the virus. These individuals will have both neutralizing antibodies and specifically reactive T cells to the adenovirus-based vaccine. This cycle of natural infection poses an enduring problem for the use of adenoviruses as vectors for gene therapy or vaccines. ... According to EMA, the potential impact of natural

or vaccine induced pre-existing anti-Ad26 immunity on vaccine efficiency remains unclear. Based on experience with seroprevalence on adenovectors, we can assume that immunity to the vector severely limits the immunizing effect that can be expected of vaccine Ad26.COVS. The duration of protection beyond 8 weeks after vaccination is not known. Since the study is far from being completed, and the participants in the placebo group are now officially allowed to be vaccinated against SARS-CoV-2, it can be assumed that the study will not generate robust efficacy data. This means that the trend of slightly better efficacy of protection against severe cases compared to mild symptomatic cases, which was seen in the preliminary data, cannot be confirmed in the future. How long the neutralising and binding antibodies will be sustained after vaccination is also not clear. The efficacy of a vaccine can only be clearly determined over time. The duration of the Ad26.COVS clinical trials was far too short to judge long-term efficacy; and furthermore, only very few COVID cases were detected in both the vaccinated and the control groups, so that the reported efficacy is very questionable. Due to the limited number of cases, data in individuals with one or more uncontrolled underlying diseases are lacking. There is no data on immunocompromised persons due to condition or immunosuppressive therapies and also no data on long term adverse events."

85) Il Robert Koch Institute dichiara esplicitamente quanto segue sulla sua homepage: "Non è ancora noto quanto dura la protezione della vaccinazione. La protezione inoltre non inizia immediatamente dopo la vaccinazione, e alcune persone vaccinate rimangono non protette. Inoltre, non si sa ancora se la vaccinazione protegge anche dalla colonizzazione con l'agente patogeno SARS-CoV-2 o dalla trasmissione dell'agente patogeno ad altre persone. Pertanto, nonostante la vaccinazione, è necessario proteggere se stessi e l'ambiente circostante osservando le regole AHA + A + L (regole di spaziatura, MNS)". (Doc. A.21).

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

87) 2.1.2 Rischi significativi non identificati e quindi rischio indeterminato e attualmente indeterminabile

88) Secondo l'articolo 1 n. 28 della direttiva 2001/83/CE, un rischio associato all'uso di un medicinale è definito come segue: " - ogni rischio relativo alla qualità, sicurezza o efficacia del medicinale per la salute dei pazienti o per la salute pubblica".

89) Secondo l'allegato I (Riassunto delle caratteristiche del prodotto) della delibera di attuazione della Commissione europea qui impugnata (doc. A.2.2), punto 4.5 (Interazioni con altri medicinali e altre interazioni), "non sono stati effettuati studi di interazione". Considerando il fatto che i cosiddetti "vaccini" anti-Covid, come il "COVID-19 Vaccine Janssen", sono destinati ad essere utilizzati sulla popolazione generale, e una parte considerevole della popolazione assume regolarmente uno o più medicinali, il fatto che le interazioni del "COVID-19 Vaccine Janssen" con altri medicinali non siano state testate deve portare alla conclusione che i rischi posti dal "COVID-19 Vaccine Janssen" sono, per questa sola ragione, attualmente in alcun modo accertabili, e tanto meno valutabili o valutati.. Questa circostanza da sola avrebbe dovuto quindi portare al rigetto della domanda di autorizzazione alla commercializzazione!

90) 2.1.3 Mancata considerazione dei rischi significativi che non permetterebbero mai un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per un medicinale destinato a una popolazione fondamentalmente sana.

91) I rischi sostanziali associati alla somministrazione del principio attivo "COVID-19 Vaccine Janssen" erano già stati presentati all'EMA in una petizione presentata il 1.12.2020 dal Dr.med. Wolfgang Wodarg e dal Dr. Mike Yeadon in merito all'allora imminente approvazione del primo "vaccino" anti-Covid sperimentale basato sull'ingegneria genetica prodotto con principio attivo "Comirnaty" dalla BioNTech (Doc. A.22). Sfortunatamente, questa petizione è stata ignorata, così come la lettera di diffida (Doc. A.5) inviata anche elettronicamente dai ricorrenti alla Commissione UE e all'EMA il 19.12.2020 in prima istanza.

92) Il parere scientifico preparato dai quattro esperti (Doc. A.20) conferma quanto segue per quanto riguarda gli studi omessi e i rischi non considerati della somministrazione del principio attivo "COVID-19 Vaccine Janssen":

"No tests for adventitious agents were performed in animal models:

Since Ad26.COVS is produced with biological materials, there is a need to protect against possible contamination with adventitious pathogens. The World Health Organization (WHO) defines adventitious agents as microorganisms that may have been unintentionally introduced into the manufacturing process of a biological medicinal product. These agents can include bacteria, fungi, mycoplasma/spiroplasma, mycobacteria, rickettsia, protozoa, parasites, transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents (prions), and viruses....Therefore, to demonstrate their absence, extensive testing during vaccine production is recommended. An adventitious agent can only be detected in a vaccine when thorough tests *in vitro* and in animals are performed ... However, most important, the verification of possible adventitious agents in animal experiments was not described. Therefore, it is assumed that these important tests were not performed. Prior experience shows that in the manufacture of biological products the possibility of adventitious agents must be taken seriously. ... These tests are vital to human health, and it is therefore unacceptable to omit the important animal tests.... Control of impurities: ... data on elemental impurities are being collected and analysed only now, after approval. This is unacceptable. ... Non-clinical aspects 1.Secondary pharmacodynamics: No studies on secondary pharmacodynamics have been performed. Secondary pharmacodynamics measures the quantitative relationship between the amount of drug and any adverse response of the body to it. It is extremely important to know how the drug affects the organism, in ways unrelated to the primary target effect. 1. Safety pharmacology: No safety pharmacology investigations have been performed with Ad26.COVS. 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.

Various considerations and concerns regarding points 1 and 2 are relevant. Only three are mentioned here:

- 1 The vaccine induces the host cells to produce the spike proteins and present them to the immune system at the cell surface. It has been reported that cells can cleave off a fragment (the S1 peptide) of the spike protein. Conceivably, the released peptides can be transported in the bloodstream and give rise to adverse effects. The S1 peptide contains the entire receptor binding domain (RBD) and thus is able to bind to ACE2 receptors on other cells. The bound receptors will be taken up into the cells. The decreased amount of ACE2 remaining on the cell surface will disturb the balance of the renin-angiotensin hormone system, which may lead to cell damage, inflammation, and thrombosis.
- 2 Furthermore, newly synthesized spike protein molecules that remain uncleaved on the cell surface can also bind to ACE2 receptors on other cells, which may cause the two cells to fuse (this resembles the normal function of the protein, namely to induce

fusion of the virus particle to the host cell membrane). The resulting syncytia (fused cells) are giant cells with multiple nuclei, and they can assume pathological activities. Small amounts of spike proteins suffice to set off this fusion cascade.

- 3 Platelets, too, are known to express ACE2 receptors on the cell surface and thus can bind the spike protein. *In vitro*, this results in direct platelet activation and aggregation, platelet spreading, leukocyte-platelet aggregate formation, and clot retraction. *In vivo*, such effects translate into an increased risk of thrombosis formation. Spike protein molecules also directly stimulate platelets to release granules, coagulation and inflammatory factor secretion.
- 1 In summary, the SARS-CoV-2 spike protein can cause significant damage to cells and to the human body in multiple ways. The vaccine under discussion, as well as all other currently used SARS-CoV-2 vaccines, induce the biosynthesis of this spike protein in our own body cells, in order to induce an immune response to it. This new and untested technique poses a grave risk of serious damage after vaccination in previously healthy humans. It is therefore medically and ethically unacceptable. Pharmacodynamic drug interactions: No studies on pharmacodynamic drug interactions have been performed. This means that there are no studies available concerning the behaviour of the vaccine on an organism that shows physiological changes due to diseases, genetic mutations, aging or the influence of other drugs. 3. Primary pharmacodynamic studies: ... a) Syrian hamster (Mercado *et al.*, 2020; van der Lubbe *et al.*, 2021): ... With the exception of some experiments concerning distribution, which did not use the vaccine itself but some related recombinant virus constructs (see below), no ADME studies have been performed. A vaccine which uses 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. Distribution study: The report does not describe which organs were studied and at what time points the DNA was found. The report also claims that in only one of the two studies all organs except the one specified were free of DNA. What should we make of the second study, which apparently found DNA in other organs? There is no information on whether, for example, the central and peripheral nervous systems and bone marrow were studied. Based on what is known about the biodistribution of adenoviruses in general, it must be assumed, until proven otherwise, that the vaccine also penetrates the nervous tissue and bone marrow, with possible unpredictable adverse effects. Also, these investigations did not employ the original vaccine. Even though these data are pivotal, they were not available at the time of approval. Indeed, DNA persistence was shown in various other published preclinical studies that demonstrated the presence of the vectors of DNA vaccines for up to 2 years upon IM injection with low but detectable expression and immunogenicity in a mouse model. ... Toxicology: The assessment report does not provide any detailed information about what exactly has been investigated. Transparency regarding the results of the possibly altered blood parameters could help better understand how the thrombosis that occurs in some of the vaccinated people is linked to the vaccine. No such blood parameters were determined in the subjects during the clinical phases either. In this context, we must note that there is reason to believe that the SARS-CoV-2 spike protein itself and its elimination by the immune system cause adverse effects on blood coagulation; therefore, we need to know whether the relevant blood parameters in this model have been investigated or not. The reported increase of fibrinogen suggests inflammation; involvement of the blood vessels would trigger blood clotting. An increased PTT would indicate consumption of coagulation factors by disseminated intravascular coagulation (in the absence of other causes such as vitamin K deficiency or liver damage). In that case, one would expect fibrinogen to be depleted also. An increased fibrinogen

suggests inflammation but not DIC. The EMA report does not discuss the question how the vaccine interacts with drugs that inhibit blood clotting. Interference of the vaccine with the coagulation system may cause both thrombosis and internal bleeding (see below); risk of the latter may well be increased in elderly people that are given such drugs to prevent acute cardiovascular events. ...C-reactive protein (CRP) in the blood is considered a general marker of inflammation. The observed increase in CRP therefore also indicates a pro-inflammatory effect of the vaccine. Elevated CRP levels have also been linked to an increased risk of heart attack.

Death due to gene therapy in a human clinical trial: In the year 1999, researchers at the University of Pennsylvania caused the first death in a gene therapy phase I experiment. They used a replication-defective adenovirus, Ad5-vector, deleted in viral genes E1 and E4 (injection: 6×10^{11} virus particles) to deliver potentially therapeutic DNA to the liver. Approximately 18 hours later, an 18 years old subject was noted to have altered mental status and jaundice. The subsequent clinical course was marked by systemic inflammatory response syndrome, biochemically detectable and multiple organ system failure, leading to death 98 hours following gene transfer. Post-mortem examination was consistent with the clinical course, and vector DNA sequences were readily detectable in most tissues. The subject had shown high serum levels of IL-6 and IL-10 but normal TNF α immediately after infusion of the vector. This experience points to the limitations of animal studies in predicting human responses. Further studies are absolutely necessary to gain a better understanding of the immune response to replication-defective adenovirus vectors and of their toxicity, and also in order to understand the substantial differences in both between individual subjects. Considering the limitations of our current knowledge, it is irresponsible to already administer adenovirus-based vaccines such as Ad26.COVS to healthy people – particularly on such a large scale as has been done since immediately after the approval. ... Risk of recombination with wild type viruses: Clinical use of adenovirus vectors could lead to recombination of DNA with wild-type viruses when the vector enters cells already infected with other viruses of the same family. This could make the replication-defective vaccine adenovirus replication-competent again. The result would be replication and spread of the vaccine virus in the body and the risk of disease, which might even be transmissible – including to people in whom the vaccination is contraindicated. Spread of antibiotic resistance genes: ... If Ad26.COVS has an antibiotic resistance gene, this gene will be spread among the vaccinated population; it may then be transmitted to pathogenic bacteria and render them resistant to the antibiotic in question. ...

Genotoxicology: No studies on genotoxicology have been performed. EMA maintains that such studies are not relevant to viral vaccines, since no adjuvants or novel excipients are used in this product. The EMA's decision not to demand genotoxicity studies is irresponsible and incomprehensible. ... It has been known for over 30 years that foreign (viral) DNA can integrate into the genome of mammalian host cells. These interactions are of interest not only in tumor virology and gene therapy, but also for the role of viral DNA as an evolutionary mechanism. Thus, it has been scientifically demonstrated in many ways that adenoviruses introduce their genetic material into the DNA of human cells via both non-homologous and homologous recombination. The site of viral integration into host cell DNA cannot be controlled....It should be emphasized that all integration sites in the host cell genome are shown to be transcriptionally active. The resulting genotoxic effect can be manifested in many ways:

- a Gene inactivation: Insertion may occur within a gene and disrupt it. This can lead to the loss of important cellular gene products (i.e., proteins) and thus, potentially, to the development of disease including cancer.
- b Gene activation: Viral promoters and insertion of viral DNA in regulatory elements of genes may increase the transcription rate of genes. This, too, may lead to the

formation of cancer cells, which may mature into clinically manifest tumors. Today, viral DNA integration is an important paradigm in tumor biology.

- c Gene regulation: Transcriptional and epigenetic regulation mechanisms may be affected, thus up- and down-regulating protein expression levels with unpredictable and undesirable results.
- d Chromosomal damage: Another very important observation of adenovector integration in cells is the occurrence of genome damage such as deletions of whole chromosome parts and rearrangement of genes. This tends to have particularly strong and disastrous consequences which exceed those of activation or inactivation of single genes in severity.
- e Autoimmune-like disease: Integration of the spike protein gene into the host cell could lead to permanent expression of this antigen, and thus promote the risk of autoimmune-like disease.

The occurrence of malignancies through DNA integration and oncogene activation has been demonstrated, for example, in a clinical trial with a retroviral vector for the treatment of children with SCID-X1 (severe combined immune deficiency). Therefore, thorough and long-term investigations concerning possible genotoxic effects by chromosomal integration in the pre-clinical and clinical trial stages are absolutely necessary for a proper and valid benefit-risk analysis of gene transfer vectors like the vaccine Ad26.COV2.S. ... It is irresponsible to use an adenovirus vector as a vaccine on humans when so little scientific data is available. Even though the regular adenovirus life cycle is extrachromosomal, it is dangerous to assume that adenovectors will never integrate into the cellular genome; there are no studies to prove this point. On the contrary, in previous *in vivo* studies it was shown that injection of hamsters with wild-type adenovirus type 12 (Ad12) resulted in tumor formation due to chromosomal integration of the virus DNA and the expression of cancer-promoting proteins. ... Another recent study now proves in a living animal model that adenovector integration also occurs *in vivo* in mouse liver cells. ...

All of these questions have a direct bearing on the approval of the Ad26.COV2.S vaccine, but they cannot currently be answered. ... Such long-lasting presence of foreign DNA in the nucleus of transfected cells increases the risk that it will ultimately integrate into the host chromosomes, and therefore the long-term risk of mutagenesis and oncogenesis.... the applicable FDA recommendation states that for gene therapy products that can integrate into the genome, a long term observation study (LTFU) of up to 15 years is necessary, including the investigation of new clinical conditions such as new malignancies or hematological disorders, new incidence or exacerbation of a pre-existing neurologic disorder, rheumatologic or other autoimmune disorder, or potentially product-related infection. None of this has been done with Ad26.COV2.S. ... But now millions of healthy people are to be vaccinated with the adenovector. Here, the risk of a previously healthy person getting a late adverse event is no longer proportionate and acceptable. Carcinogenicity No studies on carcinogenesis have been performed. EMA claims that such studies are not relevant for viral vaccines since no adjuvants or novel excipients are used in this product....

However, as discussed above (see section: genotoxicity), there are very specific reasons to expect causation of cancers through the integration of viral DNA into the host cell genome. Therefore, the EMA's decision not to demand carcinogenicity studies is not acceptable and must be categorically rejected. ...

High risk of ADE and severe lung disease after vaccination: Antibody-dependent enhancement (ADE) of infection has been observed in human subjects with several natural virus species, but also with vaccines for respiratory syncytial virus (RSV), dengue virus and measles. Vaccine-elicited enhancement of disease was also observed with SARS and MERS viruses and with feline coronavirus, which are closely related to SARS-CoV-2. Moreover, SARS-CoV and SARS-CoV-2 are highly homologous, with 80% sequence identity at the genome level, and the viral receptor on host cells for both is ACE2. An antiviral vaccine

that induces ADE will aggravate rather than mitigate the corresponding viral infection. The immune mechanisms of this enhancement invariably involve antibodies. ... Since the clinical trials were carried out on a greatly accelerated schedule, with overlapping rather than successive stages ("telescoping"), it has not been determined whether ADE will occur after SARS-CoV-2 immunization. Based on review of numerous scientific data (see below), the likelihood that ADE will occur in recipients of this coronavirus vaccine is high enough to be significant to reject these vaccines... It seems likely that infection with natural coronaviruses or injection with vaccines against them may cause not only the production of (partial) protective neutralizing antibodies to viral antigens, but also poses a unique problem related to the Th2 immune response. Many animals immunized by coronavirus vaccines show eosinophilic pathology in the lungs after new infection with the wild type virus or after vaccination. The same phenomenon has been reported after immunization of mice with recombinant coronavirus spike proteins... In summary, a Th2-type immunopathologic reaction with severe lung inflammation and eosinophil infiltration upon challenge of vaccinated animals has occurred in three animal models including two different inbred mouse strains with four different types of SARS-CoV vaccines, both with and without alum adjuvant. We must assume that the Johnson & Johnson vaccine may cause similar reactions and massive harm to humans when the vaccinated persons subsequently encounter the wild type virus.... The prior evidence that vaccine-elicited ADE of disease is likely to occur to some degree with COVID-19 vaccines is consistent with several SARS vaccine studies and with clinical observations in SARS and COVID-19. The severe disease cases in Hubei Province, China, and in other areas were noted to have been due to ADE. Thus, in all, the medical literature clearly indicates a potential risk that vaccine candidates which encode the SARS-CoV-2 viral spike and elicit anti-SARS-CoV-2 antibodies, be they neutralizing or not, will increase COVID-19 disease severity when the vaccinated individuals encounter the circulating wild type virus. It is therefore irresponsible to vaccinate people with a vaccine that has not been properly tested, which would take several years, all the more since many of the individuals to be vaccinated already have pre-existing conditions that will prevent them from coping with additional lung disease. Such lung disease is highly likely to be triggered by infection with the wild type virus in the next flu season. Thromboembolic disease, thrombocytopenia, and disseminated intravascular coagulation:

A previous study examined the occurrence of thrombosis after adenovirus-mediated gene transfer into normal and atherosclerotic arteries. A replication-deficient adenovector expressing the β -galactosidase reporter gene was injected into normal and atherosclerotic arteries. Animals were examined for thrombi and for the presence of β -galactosidase activity 3 days after the injection. When injected with buffer only, thrombus formation did not occur. In contrast, nonocclusive thrombi were present in atherosclerotic arteries exposed to replication-deficient adenovirus. β -galactosidase activity was found predominantly in the endothelial layer of the transfected arteries. Thrombi were formed whether or not the adenovirus possessed a transgene. This experiment clearly demonstrates that thrombosis frequently occurs in atherosclerotic arteries after adenovirus-mediated gene transfer. ... It was determined that platelet activation occurs rapidly after incubation with human adenovirus Type C5 (HAdv-C5) and that platelets express HAdv-C5 attachment receptor, CAR, suggesting that direct HAdv-C5 binding to CAR on platelets may be responsible for virus-mediated platelet activation. Secondly, HAdv-C5 was also shown to bind avidly to coagulation factor X, which suggests a mechanism for the direct activation of the plasmatic coagulation cascade, with possibly devastating consequences. ... Such uncontrolled activation and recruitment could lead to thrombosis, tissue damage, and loss of organ function. If this occurs in multiple locations at once – a condition referred to as disseminated intravascular coagulation – it will also consume plasma coagulation factors and platelets. The upshot will be simultaneous diffuse, aberrant blood clotting and bleeding. The absence of thrombocytopenia in KO mice deficient in complement factors C3 and B also suggests a

role of the serum complement system in this phenomenon. ...The novel method of introducing genetic material into human cells via adenoviruses or adeno-associated viruses appears to cause dangerous side effects, the causes of which are not at all clear. While such risks might be acceptable in otherwise incurable conditions such as spinal muscular atrophy, it is absolutely irresponsible to impose them on healthy people who have little or no risk to ever experience a severe course of COVID19. ... Risk of coagulopathies due to an autoimmune attack: Coagulopathies are predictably the gravest immediate risk common to all gene-based “vaccines”. Massive thromboembolic events must be expected to occur within the circulation and may be followed by disseminated intravascular coagulopathy (DIC) syndrome characterized by haemorrhagic diathesis and profuse bleedings. Several independent pathways may converge to cause these potentially fatal events. 1. Autoattack of the immune system on spike-producing endothelial cells. Once the “vaccine” enters the bloodstream, it will remain entrapped within the circulation and have a high propensity to enter endothelial cells that line the vessel walls. This uptake likely occurs most effectively at sites of sluggish blood flow, as has been shown with model studies on lipid nanoparticles. As will also be the case with mRNA COVID 19 vaccines, the spike proteins produced at the luminal cell surface are expected to be recognized by CD8⁺ lymphocytes that are cross-reactive against other coronaviruses. In the most extensive published study, lymphocytes from 185 cryopreserved blood samples drawn before 2019 were examined, and cross-reactive CD8⁺ cells were found in 70% of the donors. Less than 10% of the lymphocytes in the body are present in the circulation, with the rest residing in lymphoid organs. It can therefore be assumed with fair confidence that cross-reactive lymphocytes are prevalent in virtually all healthy adults. This is borne out by another study wherein the presence of SARS-CoV-2 reactive lymphocytes was assessed in individuals with recent COVID 19 infections. Remarkably, reactive lymphocytes were detected in all patients, even in mild cases of the disease. The first encounter of the naïve immune system with a truly novel virus would not produce such a rapid and vigorous CD8-response; thus, the observations can be taken as evidence of a secondary (boost) immune response. ...In sum, the “vaccine” must be feared to vigorously promote vascular injury and clot formation in small vessels and veins throughout the body via multiple pathways. The severity of these events must be expected to vary substantially between individuals, depending on the level of their previous immunity to SARS-CoV-2, but also on happenstance – if the needle slices a blood vessel during intramuscular injection, a much larger than usual amount of the vaccine may enter the circulation directly, with proportionally more intense expression of the spike protein within the circulation.

Not a single possible pathway leading to the potentially devastating outcome has been examined, let alone excluded, in any preclinical animal experiments. However, in the main clinical study, a numerical imbalance was observed for the venous thromboembolic events with 11 subjects in the vaccine group (6 DVT, 4 pulmonary embolism, 1 transverse sinus thrombosis) versus 4 in the placebo group. Clotting disorder can also impact the health of the nervous system; 10 subjects in the COVID-19 group reported 12 serious adverse events compared to 8 subjects reporting 8 serious adverse events in the placebo group. Six serious adverse events are considered to be related to Ad26.COV2.S (2 facial palsies, 1 cerebral hemorrhage, 1 Guillain-Barre syndrome, 1 radiculitis brachial, and 1 transverse sinus thrombosis). No association was found in the placebo group. Since the approval of the “vaccine”, numerous cases of thromboembolic events and DIC have been observed in vaccinated individuals, which motivated the transient suspension of its use in as many as 15 countries, many of them EU members. ... The risk-to-benefit ratio of the vaccine It has already been discussed above that applying a vaccine with potentially grave risks to healthy persons is very problematic. Just how much of a benefit might we expect from this vaccine? Even assuming that it induces robust, long-lasting immunity, the benefit must be considered very small. The mortality due to COVID-19 in the general population is very low, as shown

by Ioannidis. This is probably related to the documented fact that a very great majority of the adult population has some measure of cellular cross-immunity to SARS-CoV-2, presumably due to prior infection with conventional respiratory corona viruses. It must further be noted that, as the natural pandemic progresses, the proportion of individuals who have already been infected by the virus, and who will therefore now be immune, will continually increase. These individuals will derive no possible benefit from the vaccination, but they are likely at increased risk of adverse events, even though the clinical studies have failed to address this important question. Thus, the ratio of benefit to risk will decline with time, and the decline will likely be significantly within even a few short months. The risk-benefit relation must therefore be reassessed, and the conditional approval of the vaccines be reevaluated, at intervals shorter than the currently effective approval period of one year. ”

95) I rischi identificati dagli esperti sono rilevanti.

96) Fino al 18.05.2021, il database ufficiale dell'UE riguardante il "COVID-19 Vaccino Janssen", che non è ancora stato utilizzato in un certo numero di paesi dell'UE, ha registrato circa 4.200 casi di effetti collaterali, di cui circa 140 decessi registrati.

97) È incomprensibile come l'EMA possa insistere nella sua raccomandazione per l'approvazione condizionata del "COVID-19 Vaccino Janssen", nonostante il fatto che si siano già verificati gravi effetti collaterali con conseguenze fatali, soprattutto considerando che questa sostanza deve essere usata su tutta la popolazione. Questo viola grossolanamente il principio di precauzione sancito dal diritto dell'UE, il diritto fondamentale dei cittadini dell'UE all'integrità fisica (articolo 3 della Carta dell'UE) e l'obbligo dell'Unione di garantire il massimo livello di sicurezza della salute pubblica (articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea).

98) Il 28 febbraio 2021, un gruppo di dodici esperti internazionali ha scritto all'EMA chiedendole di commentare entro 7 giorni i gravi rischi comprovati posti dalle sostanze a base genetica come il "COVID-19 Vaccine Janssen" e, a meno che le preoccupazioni non possano essere dissipate, di ritirare immediatamente la raccomandazione per l'approvazione condizionata di queste sostanze (Doc. A.23). 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."

99) Il parere scientifico allegato a questa domanda (Doc. A.20) tratta in dettaglio il problema dei disturbi della coagulazione che potrebbero essere causati dal "COVID-19 Vaccine Janssen". Ci sono diversi meccanismi coinvolti. Alcuni di questi riguardano anche i vaccini basati su mRNA, ma nel caso del "vaccino anti-Covid" Janssen, ci sono ulteriori rischi associati alla natura del vettore adenovirus utilizzato. Clinicamente, questi disturbi della coagulazione possono assumere diverse forme: Occlusione acuta di singoli grandi vasi, che si manifesta di solito come infarto miocardico, ictus o trombosi; occlusione diffusa di molti piccoli vasi con successiva insufficienza d'organo; o consumo di piastrine (trombociti) e fattori di coagulazione plasmatici, con conseguente sanguinamento interno incontrollato. Quest'ultimo quadro clinico è chiamato coagulopatia da consumo. Non è stato quindi in alcun modo sorprendente per gli esperti che subito dopo l'introduzione del "vaccino" di AstraZeneca e ora ripetutamente con l'uso della sostanza "Janssen", le segnalazioni di gravi disturbi della coagulazione hanno cominciato ad accumularsi, soprattutto nelle persone più giovani. L'EMA ha risposto limitandosi ad integrare le informazioni sul prodotto per la sostanza "Janssen" e continua a sostenere un rapporto beneficio-rischio positivo (vedi comunicato stampa del 20/04/2021; Doc. 24.).

Sia la coagulopatia da consumo che la trombosi venosa cerebrale sono eventi tipicamente rari, e i numeri assoluti di casi non erano alti nemmeno tra quelli iniettati con il "vaccino" Janssen. Tuttavia, non c'è assolutamente motivo di credere che queste due malattie siano state le uniche manifestazioni dei disturbi della coagulazione indotti dal vaccino. Condizioni come l'infarto, l'ictus (tromboembolico o emorragico) e la trombosi venosa profonda (spesso seguita da embolia polmonare) sono sproporzionatamente più comuni spontaneamente, così che la loro comparsa tra le persone vaccinate non desta necessariamente sospetti. Tuttavia, fino a prova contraria, si deve presumere che queste malattie si presentino più frequentemente anche dopo la vaccinazione. È quindi grossolanamente fuorviante includere solo i due quadri clinici già sufficientemente documentati ma rari quando si pesano i benefici e i rischi del vaccino, ed escludere queste conseguenze forse molto più frequenti.

L'elenco delle malattie che potrebbero verificarsi come conseguenza dei disturbi della coagulazione dopo la vaccinazione, iniziato al punto 3, potrebbe essere esteso. Per esempio, ci sono rapporti di pazienti che muoiono di insufficienza multiorgano poco dopo la vaccinazione. Questo potrebbe essere stato causato da una microtrombosi diffusa negli organi colpiti. Se la vascolarizzazione polmonare è colpita, questo potrebbe portare a una diagnosi errata di polmonite. In combinazione con una PCR falso-positiva, tali casi verrebbero poi erroneamente attribuiti all'infezione da COVID 19.

La trombosi venosa cerebrale è sempre una condizione di pericolo di vita che richiede attenzione medica immediata. È probabile che i numeri dell'EMA rappresentino solo la piccola punta di un enorme iceberg. I sintomi di avvertimento più comuni del CSVT sono un mal di testa lancinante, visione offuscata, nausea e vomito. Nei casi più gravi, si verificano sintomi simili all'ictus, come la parola compromessa, la sensazione unilaterale del corpo, la debolezza e la perdita di coscienza. Molte persone hanno riportato tali sintomi subito dopo la "vaccinazione". La formazione di coaguli nelle vene profonde delle gambe, in alcuni casi con successive embolie polmonari, è stata anche ripetutamente riportata.

Nel complesso, va notato che una registrazione accurata e una valutazione onesta di tutti i disturbi della coagulazione che si sono verificati a seguito della vaccinazione, da sola ribalterebbe il rapporto beneficio/rischio dichiarato dall'EMA.

100) 2.2. Nullità per inosservanza della condizione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 507/2006 - è improbabile che il richiedente sia in grado di fornire i dati clinici completi

101) 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 Janssen" non dovrebbe essere in grado di fornire dati clinici completi per i seguenti motivi:

102) 1.) Come già esposto sopra al punto 2.1.1, gli studi sul "COVID-19 Vaccine Janssen" sono concepiti dal richiedente in modo tale che non si può capire se questo "vaccino" previene ulteriori contagi o meno. Ciò significa che proprio sul punto essenziale dell'efficacia, lo studio progettato dal richiedente non può fornire dati clinici completi. Per questa sola ragione, il requisito per un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata di cui all'art. 4 (1) b) non è soddisfatto!

103) 2.) In considerazione del fatto che "COVID-19 Vaccine Janssen" è in realtà una sostanza che agisce come un "medicinale di 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 dell'13 novembre 2007 sui medicinali per terapie

avanzate) il richiedente non fornirà, per definizione, i dati clinici completi per un medicinale che di fatto agisce come un "medicinale di terapia genica".

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

105) 2.3 Nullità per inesistenza del requisito secondo il regolamento (CE) n. 507/2006 - articolo 4 (1) c) - inesistenza di un vuoto sanitario che può essere colmato dal farmaco approvato.

106) Non si può trascurare come, da quasi un anno a questa parte, sia stato reso difficile ai medici curanti l'uso di farmaci che sono da tempo sul mercato e che hanno ottenuto ottimi risultati nella terapia dei pazienti con Covid 19 (se usati correttamente - ad esempio non in sovradosaggio e non usati in controindicazioni, ad esempio il favismo, come è avvenuto con l'idrossiclorochina a causa di una fatale indicazione internazionale presumibilmente rilasciata per errore).

107) Come già esposto sopra, i medici generici italiani, ad esempio, hanno dovuto agire fino all'ultimo grado della giurisdizione amministrativa per ottenere la conferma, sulla base di prove di ottimi successi terapeutici, di poter utilizzare l'idrossiclorochina su pazienti nelle prime fasi della malattia, contrariamente al divieto di utilizzo di questo farmaco, non comprensibile, dell'Agenzia Italiana del Farmaco fino all'esecuzione della sentenza (Doc. A.10 - Consiglio di Stato - Roma Sentenza n. 0970/2020 del 11/12/2020).

Nella loro lotta contro l'idrossiclorochina a basso costo (doc. A.25.1) - 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.25.2) ed hanno condotto studi di overdose tossica in pazienti in terapia intensiva (gli studi "SOLIDARITY" e "RECOVERY" - Doc. A.25.3).

108) Ma il farmaco "ivermectin", che ha avuto grande successo contro il Covid-19, è molto difficile da sovradosare, e a differenza dell'HCQ, è efficace 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.25.4).

Secondo studi recenti in vari paesi, l'ivermectina, farmaco antiparassitario classificato come essenziale dall'OMS, raggiunge riduzioni del rischio fino al 98% (Doc. A.25.5) 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.25.6) 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.25.7) - 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, rispetto all'efficacia molto modesta e fondamentalmente discutibile e ai rischi assolutamente incalcolabili e valutabili del "COVID-19 Vaccine Janssen", è la prova evidente che il "COVID-19 Vaccine Janssen", a differenza 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.25.8).

A parte il fatto che ci sono farmaci che hanno dimostrato di trattare molto bene i pazienti di Covid 19 e che, come nel caso dell'ivermectina, possono anche essere usati in modo 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 alla popolazione. La vitamina D è una di queste.

109) In uno studio randomizzato e controllato spagnolo (RCT - Doc. A.25.9), la vitamina D ad alte dosi (100.000 UI) ha ridotto il rischio di terapia intensiva del 96%.

Uno studio (Doc A.25.10) 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.25.11) ha trovato una forte associazione tra la carenza di vitamina D e la gravità della malattia Covid 19.

Un metastudio del 2017 (Doc. A.25.12) 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.25.13.) 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 sulla base di un trattamento precoce con zinco in aggiunta all'HCQ.

Uno studio spagnolo (Doc A.25.14) 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%.

110) 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".

La FLCCC ha sviluppato un protocollo di trattamento (Doc. A.25.8) che include l'ivermectina, che il gruppo sostiene abbia portato a tassi di mortalità per COVID-19 fino all'83% inferiori alla media negli ospedali che lo hanno utilizzato.

Tuttavia, la Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti ha negato per mesi l'approvazione d'emergenza dell'ivermectina per il trattamento del coronavirus con la motivazione che "sono necessari ulteriori test". E lo stesso fa l'EMA, che persegue ovviamente gli interessi dell'industria farmaceutica, ma non della popolazione dell'UE, e viola grossolanamente i suoi obblighi di controllo, il che nel caso dell'ivermectina equivale a uno scandalo, dopo che il farmaco è in uso da decenni e ne sono stati esclusi gravi effetti collaterali, in contrasto con le sostanze sperimentali per la presunta prevenzione delle malattie da virus in continua mutazione, come i corona-virus, che dichiaratamente garantiscono all'industria farmaceutica un profitto senza precedenti e programmato all'infinito (Doc. A. 25.15)

111) Contrariamente a ciò, l'India aveva adottato il protocollo di trattamento specificato dalla FLCCC e ora produce questo prodotto con il marchio "Ziverdo Kit", con un costo di 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 richieda ossigeno", l'India ha iniziato presto a trattare i pazienti con coronavirus, comprendendo 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.25.16). 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 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, il più grande stato del paese, l'Uttar Pradesh (UP) (230 milioni di abitanti), ha annunciato in agosto (Doc A.25.17) la sostituzione del 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 - era secondo in tema di 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 l'ivermectina è raccomandata anche lì", scrive Mary Beth Pfeiffer di TSN.

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

Gli stessi risultati si applicano al 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 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 ha 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 eclatanti prove, tuttavia, gli Stati Uniti e l'UE rifiutano senza esitazione l'ivermectina come mezzo per combattere il coronavirus e continuano invece a fare affidamento su "vaccini" sperimentali ad alto rischio, come il "COVID-19 Vaccine Janssen", che hanno un effetto positivo molto modesto, se mai ce ne sono, e in effetti agiscono come un "farmaco di terapia genica", e non sarebbero mai dovuti essere approvati con una procedura rapida!

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.25.18).

L'ivermectina è anche richiesta in altri paesi e in alcuni casi trova già applicazione.

Il Prof. Paul R. Vogt, direttore della clinica dell'ospedale universitario di Zurigo e visiting professor all'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.25.19). Almeno in modo tale che le persone che lo desiderano possano avere un accesso regolare al medicinale.

In Italia, un gruppo di medici che ha già dovuto lottare in tribunale fino all'ultimo grado di giudizio per il diritto di utilizzare l'idrossiclorochina per il trattamento dei pazienti Covid 19 (Doc. A.10.) 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 come "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.

112) 2.4 Nullità per inesistenza del requisito di cui al regolamento (CE) n. 507/2006 - articolo 4, paragrafo 1, lettera d) - inesistenza del beneficio per la salute pubblica della disponibilità immediata del medicinale sul mercato e prevalenza del rischio a causa della mancanza di dati supplementari.

113) 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 del "COVID-19 Janssen" sul mercato.

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

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

115) 3.1 Violazione delle disposizioni del diritto comunitario che disciplinano l'autorizzazione dei "medicinali per terapie avanzate".

116) Secondo la direttiva 2001/83/CE, articolo 1, paragrafo 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 creare 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 accertare 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.

117) L'allegato I della delibera di attuazione di cui in oggetto (doc. A.2.2) indica testualmente, a pagina 4, che "la durata dell'effetto protettivo del vaccino non è nota, in quanto è ancora in fase di determinazione nell'ambito delle prove cliniche in corso".

118) "COVID-19 Vaccine Janssen" dimostra di non portare né direttamente né con successo all'immunizzazione attiva.

Il Robert Koch Institute dichiara esplicitamente quanto segue sulla sua homepage: "Quanto dura la protezione della vaccinazione non è ancora noto. 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.21).

Non ci sono prove di immunizzazione attiva per "COVID-19 Vaccine Janssen", e anche l'obiettivo di immunizzazione passiva non è presente.

119) "COVID-19 Vaccine Janssen" come sostanza virale veicolante geneticamente modificata non può innescare direttamente una risposta immunitaria. Tuttavia, tale risposta immunitaria diretta è una funzione obbligatoria per i vaccini. "COVID-19 Vaccine Janssen" è un prodrug classico, cioè il precursore di un farmaco, che deve prima essere metabolizzato dalle funzioni proprie del corpo - in questo caso la trascrizione dell'RNA e la biosintesi delle proteine - nel farmaco auspicabilmente funzionante. Questo processo è conosciuto e descritto per i farmaci terapeutici (prodrug), ma non per i vaccini (il termine "provaccino" è sconosciuto). Il fatto che il "COVID-19 Vaccine Janssen" richiede un'attivazione endogena preclude anche che questo farmaco per la terapia genica sia un vaccino. Si tratta di un farmaco per la terapia genica che è destinato ad avere effetti immunostimolatori per alleviare le gravi sequele infettive causate dai coronavirus. L'alleviamento dei sintomi della malattia sono chiaramente funzioni attribuite ai farmaci (anche profilattici), non ai vaccini.

Pertanto, il principio attivo "COVID-19 Vaccine Janssen" 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.

120) De facto la sostanza attiva "COVID-19 Vaccine Janssen" risponde alla definizione di "medicinale di terapia genica" secondo l'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.

121) "COVID-19 Vaccine Janssen" funziona esattamente secondo questo principio. La sostanza attiva "COVID-19 Vaccine Janssen" 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 delibera di attuazione della Commissione europea qui impugnata (unitamente alle successive modifiche e integrazioni) è gravemente illegittima e nulla in diritto, poiché vi è stata una violazione 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 nella direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e nel regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, in particolare i medicinali di terapia genica.

122) 3.2 L'annullamento della delibera di attuazione sulla base dell'errore manifesto di valutazione e dell'insufficiente motivazione contenuta nel fascicolo di autorizzazione da parte del piano di gestione dei rischi, che non può essere approvato e che non contiene misure di minimizzazione dei rischi o non è adeguato e viola il principio di proporzionalità di cui all'art. 5 TUE.

Il richiedente non ha incluso nel Piano di Gestione dei Rischi (RMP), riguardo alle importanti preoccupazioni potenziali di sicurezza e informazioni mancanti, misure di mitigazione del rischio (RMM in breve) o ha proposto RMM inadeguati per i problemi di sicurezza identificati e informazioni mancanti, cosicché il RMP è gravemente viziato in quanto la sicurezza non è stata sufficientemente dimostrata dal richiedente, cosicché la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata avrebbe dovuto essere respinta (cfr. sentenza del 19 dicembre 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, punti 64, 131) (Doc. A.26).

123) In linea di principio, le misure RMM sono generalmente volte a prevenire o ridurre il verificarsi di reazioni avverse che sono inevitabili e associate all'esposizione a un medicinale o, in caso di verificarsi di reazioni avverse, a ridurre la loro gravità o l'impatto sul paziente. Tutti i problemi di sicurezza menzionati nel RMP devono essere gestiti da adeguati RMM in conformità all'art. 30 (1) lit c del regolamento di attuazione 520/2012, che devono anche essere tenuti in particolare considerazione nella sintesi del RMP in conformità all'art. 31 (1) del regolamento di attuazione 520/2012. Le misure di minimizzazione del rischio hanno lo scopo di ottimizzare l'uso sicuro ed efficace di un prodotto farmaceutico. Sia la pianificazione e l'implementazione delle misure di minimizzazione del rischio che la valutazione della loro

efficacia sono elementi centrali della gestione del rischio e cruciali per la valutazione positiva dei benefici e dei costi. Il fatto che le misure di minimizzazione del rischio proposte siano sufficienti o meno può quindi essere determinante per qualsiasi decisione sull'approvazione o meno di un medicinale. (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, paragrafo 120)

124) Il difetto della relazione finale di valutazione pubblica (PAR) EMEA/H/C/005737/0000 (doc. A.1.) si riferisce al fatto che le RMM, comprese le misure di routine e le attività di farmacovigilanza secondo il piano di gestione dei medicinali presentato dal richiedente al punto 2.7 (pag. 180 e segg.) sono state considerate sufficienti sulla base del parere del comitato per i medicinali per uso umano e del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) senza adeguata motivazione. Tuttavia, in realtà, secondo l'art. 30 (1) lit c del regolamento di esecuzione 520/2012, per ogni rischio o problema di sicurezza, deve essere preso un RMM appropriato, la cui efficacia deve essere valutata dalla farmacovigilanza. Ciò significa che il sistema di farmacovigilanza può essere attivato solo dopo che le RMM sono state prese. Così, in conformità con la suddetta disposizione ed a contrario, c'è in ogni caso un obbligo di prendere RMMs per importanti informazioni accertate, ma anche solo potenziali e mancanti. Se non si prendono RMM per quanto riguarda i rischi importanti, non c'è nemmeno un RMP che possa essere approvato.

125) Il rischio significativo per la sicurezza di "Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)" non è stato sufficientemente escluso dal richiedente Johnson & Johnson per fare dichiarazioni valide e il periodo di osservazione era troppo breve per escludere con sufficiente plausibilità i problemi di sicurezza su VAED/VAERD, soprattutto per quanto riguarda le nuove mutazioni virali. Inoltre, il rischio è indagato in tutti gli studi clinici che sono una condizione di approvazione e il richiedente stesso non è stato in grado di escludere questo rischio con certezza, come mostrato nel RMP, p. 46:

126) *„... If VAED, including VAERD was to be identified as a true risk, depending on its incidence and severity, it could negatively impact the overall risk-benefit balance of Ad26.COV2.S for certain individuals.”*

127) Per quanto riguarda il rischio significativo per la sicurezza di VAED/VAERD, che viene anche definito "potenziamento anticorpo-dipendente" (ADE), si fa riferimento alle illustrazioni scientifiche pertinenti nel parere dell'esperto allegato (doc. A.20). Alle pagine 32-35, questo rapporto spiega coerentemente perché il rischio deve essere classificato come estremamente alto e arriva alla seguente conclusione:

128) *„In summary, a Th2-type immunopathologic reaction with severe lung inflammation and eosinophil infiltration upon challenge of vaccinated animals has occurred in three animal models including two different inbred mouse strains with four different types of SARS-CoV vaccines, both with and without alum adjuvant. We must assume that the Johnson & Johnson vaccine may cause similar reactions and massive harm to humans when the vaccinated persons subsequently encounter the wild type virus.”*

129) Zudem bestehen eine Vielzahl weiterer wissenschaftlicher Arbeiten, insbesondere von 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>. Die Schlussfolgerungen des Artikels fordern eine umfassende Aufklärungspflicht über das VAED/VAERD-Risiko für Studienteilnehmer sowie nach der Zulassung, da es sich um ein signifikantes Sicherheitsrisiko handelt, „*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.*“

130) D'altra parte, la campagna di vaccinazione di massa, che prevede un'ampia esposizione della popolazione, e l'aumento delle mutazioni virali fanno sì che il rischio che la VAED/VAERD abbia un effetto negativo massiccio sulla salute della popolazione europea sia particolarmente elevato. 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, punto 46).

131) Di conseguenza, la delibera di attuazione è viziata da un grave errore di motivazione in quanto la ricorrente non ha proposto un RMM, il che è in contrasto con il disposto summenzionato. Non sarebbe stato sproporzionato al rischio se fosse stato incluso nel riassunto delle caratteristiche del prodotto - Doc. A.2.2 - così come nel foglietto illustrativo. Questo avrebbe reso trasparente ai medici la reale e seria minaccia per la salute, così come agli operatori sanitari e a coloro che vogliono essere vaccinati. Come risultato dell'omissione, che di conseguenza include anche la farmacovigilanza, nessuno viene a conoscenza di questo grave problema di sicurezza e non c'è controllo del rischio attraverso misure di farmacovigilanza.

132) Ulteriori errori di valutazione e di ragionamento della PAR risiedono nel fatto che non è stato fissato alcun RMM riguardo al grave rischio di sicurezza di tromboembolia venosa, a causa del quale nel frattempo si sono verificati gravi danni alla salute delle persone vaccinate, il che ha portato a una modifica invece che a una sospensione dell'approvazione. Questo nonostante il fatto che si siano verificati 11 casi di tromboembolia venosa rispetto ai 6 casi del gruppo placebo. La causalità è stata assegnata dal richiedente senza ulteriori giustificazioni - come altri eventi avversi identificati - alle comorbidità piuttosto che alla vaccinazione, e una relazione causale è stata plausibilmente respinta: "Tuttavia, poiché la maggior parte dei partecipanti aveva patologie pregresse (come obesità, ipotiroidismo, diabete) che potrebbero aver contribuito agli eventi trombotici e tromboembolici, la relazione causale tra la vaccinazione Ad26.COV2.S e gli eventi trombotici venosi non è stata dimostrata". (PAR P. 202). Tuttavia, il 1° marzo 2021, l'EMA è stata sollecitata da diversi eminenti scienziati¹ sui pericoli di coagulazione del sangue attivato ("tromboembolia") da vaccini Covid con licenza condizionata. Poco dopo, queste preoccupazioni hanno avuto conferma, in particolare per quanto riguarda il vaccino Janssen. L'11 marzo 2021, l'EMA ha emesso un comunicato stampa² che informava proprio di questo rischio emergente per la sicurezza del "vaccino" di AstraZeneca, che è essenzialmente analogo alla sostanza "Janssen", confermando che 30 casi di tromboembolismo erano stati registrati come allarme di sicurezza al 10 marzo 2021 e che le consultazioni su questo argomento erano in corso nel PRAC. Alla luce di ciò, l'RMP non avrebbe dovuto essere approvato dal PAR dell'11 marzo 2021 in quanto questo rischio di sicurezza è attualmente oggetto di indagine come

rischio generale di eventi tromboembolici all'interno dell'EMA e sul quale l'EMA è stata consigliata e istruita da scienziati indipendenti il 1° marzo 2021 e avrebbe dovuto dare questa valutazione sulla base della propria competenza tecnica. La non inclusione nel riassunto delle caratteristiche del prodotto come RMM non può essere una misura di mitigazione del rischio sufficiente e il CHMP sarebbe stato obbligato ad affrontare adeguatamente questo rischio attraverso RMM in termini di sicurezza del paziente.

133) Nel complesso, sono state identificate come mancanti le seguenti informazioni (pp. 190-193): uso durante la gravidanza e l'allattamento, uso da parte di pazienti immunosoppressi, uso da parte di persone con stato di salute fragile con comorbidità, interazione con altri farmaci e vaccinazioni, e dati di sicurezza a lungo termine. Poiché non si tratta di rischi specifici per la sicurezza, ma piuttosto di una clausola generale (una gamma ingestibile senza un robusto profilo di effetti collaterali di farmaci di terapia genica comparabili), questo RMP è in ogni caso un ostacolo all'approvazione.

134) A causa della mancanza di RMM per le persone con stato di salute fragile e con comorbidità, una falsa strategia di priorità o un obbligo di vaccinazione di fatto controindicato dal punto di vista medico sono stati messi in atto, soprattutto per i gruppi a rischio covid, anziani, molto anziani ("residenti in case di cura") così come per le persone malate, senza che i rischi di sicurezza siano adeguatamente dichiarati e quindi non suscettibili di consenso.

135) Secondo la giurisprudenza consolidata, il rischio identificato deve essere bilanciato con le RMM "semplici", come le avvertenze nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo. Nel caso di una alta rilevanza del rischio, la rilevanza delle semplici RMM spesso non è sufficiente (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, par. 132). Nel caso in questione, tuttavia, la rilevanza dei rischi imprevedibili identificati è eccezionalmente alta, il che ha un impatto negativo sul profilo beneficio-costi, cosicché la mancata inclusione di semplici RMM, così come di nessun singolo RMM "aggiuntivo", costituisce un errore di valutazione particolarmente grave nonché un difetto di motivazione e comporta l'annullamento dell'atto.

136) Ciò significa che, in considerazione dell'incalcolabile potenziale di effetti collaterali, l'uso sicuro ed efficace di "COVID-19 Vaccine Janssen" deve essere escluso a priori, in particolare per i rischi di sicurezza identificati per i quali non sono stati fissati RMM.

137) 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, rispetto 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, rispettivamente l'EMA, ha esercitato la sua discrezionalità nell'adozione dell'atto giuridico in modo gravemente errato e senza alcuna giustificazione (PAR p.180 ff - Doc. A.1), dal momento che il regolare stato di salute dell'intera popolazione è massicciamente e incalcolabilmente messo in pericolo dall'immunizzazione genica profilattica, senza che i rischi siano stati dichiarati, spiegati o correlativamente minimizzati (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, par. 53).

138) Il reclamo relativo alla violazione del principio di proporzionalità.

139) La delibera di attuazione adottata è illegittima sulla base delle misure adottate, poiché è 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).

140) Il principio di proporzionalità in materia di salute pubblica implica che, tra i beni e gli interessi protetti dal TFUE, la salute e la vita delle persone sono al primo posto (cfr., in tal senso, sentenza del 19 aprile 2012, Artegoda/Commissione, C-221/10 P, EU:C:2012:216, par. 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).

141) Per il controllo dei rischi per la sicurezza dovuti all'assenza totale o alla parziale semplicità delle RMM, considerate sia isolatamente sia 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", che si correlano alla tutela della salute e della vita umana, rifiutando l'autorizzazione ai sensi dell'art. 5 TUE come misura inadeguata. Pertanto, l'atto in questione, che comprende l'approvazione del RMP proposto dal richiedente, costituisce una misura inadeguata rispetto ai suddetti principi di autorizzazione dei medicinali e di salute pubblica.

142) 3.3 Violazione delle disposizioni del diritto comunitario relative alla corretta indicazione delle caratteristiche del medicinale e di un corretto foglietto illustrativo.

143) Secondo l'art. 9(1)(c) del regolamento (CE) n. 726/2004 e l'art. 62 della direttiva 2001/83/CE, le caratteristiche del medicinale, in particolare i rischi associati o i riferimenti a gruppi di persone per le quali il medicinale non è raccomandato, devono essere indicate correttamente e il foglietto illustrativo deve rispettarle.

144) Secondo l'art. 11 punto 4.4. della direttiva 2001/83 CE, il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve contenere le avvertenze speciali e le precauzioni per l'uso e, per i medicinali immunologici, le precauzioni speciali che devono essere prese dalle persone che trattano i medicinali immunologici e dalle persone che somministrano tali medicinali ai pazienti, nonché le eventuali precauzioni che devono essere prese dal paziente.

145) Secondo l'art. 11, punto 4.5, direttiva 2001/83 CE, il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve includere le interazioni con il farmaco e altre interazioni.

146) Secondo l'art. 59, n. 1, lett. 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 note 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.

147) A causa del grossolano errore di valutazione di cui al punto 3.2., che ha comportato l'inosservanza di rischi significativi per la sicurezza, sussiste automaticamente anche una violazione delle disposizioni giuridiche dell'UE relative alla corretta dichiarazione delle caratteristiche del medicinale e ad un corretto foglietto illustrativo.

148) 3.4 Nullità per violazione dei criteri propri dell'EMA per il monitoraggio di un "medicinale pandemico" con numeri di esposizione a breve termine estremamente elevate.

149) Ai sensi dell'art. 2 della delibera di attuazione qui impugnata, l'immissione sul mercato è soggetta agli obblighi elencati nell'allegato II, che vengono rivalutati annualmente. Questi includono, tra l'altro, l'allegato II, punto C "Altre condizioni e obblighi dell'autorizzazione all'immissione in commercio", la presentazione di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

150) È assolutamente inammissibile che i rapporti di sicurezza su un medicinale con numeri di esposizione enormi a breve termine non debbano essere presentati fino a 6 mesi dopo l'autorizzazione, aggravando così ulteriormente la minaccia alla salute pubblica.

151) In questo contesto, va notata l'approvazione del vaccino antinfluenzale prepandemico Aflunov. A questo proposito, l'EMA ha richiesto una presentazione più rigorosa dei rapporti di sicurezza:

152) "Durante una situazione pandemica, la frequenza di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), come specificato nell'articolo 24 del regolamento 726/2004/CE, non è sufficiente per monitorare la sicurezza di un vaccino pandemico in cui si prevede un elevato numero 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 globale, 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 specificato 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]

153) Sebbene questi "orientamenti" o "linee guida" non siano giuridicamente vincolanti, essi possono essere presi in considerazione in una certa misura come considerazioni complementari nella valutazione dei rischi e dei benefici di un medicinale (v., mutatis

mutandis, sentenza del 16 ottobre 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, punto 28).

154) In questo contesto, la stessa EMA conferma comprensibilmente l'opinione che la presentazione dei PSUR dei vaccini pandemici come prodotti di terapia genica dopo 6 mesi è troppo tardiva,

155) Le attuali "condizioni specifiche" (ai sensi dell'articolo 14 bis, paragrafo 4, del regolamento 726/2004) riguardano, tra l'altro, obblighi specifici di completamento della qualità del prodotto e della fabbricazione della sostanza attiva (allegato II), che devono essere rivisti entro i primi 6 mesi, e, per quanto riguarda la conferma dell'efficacia e della sicurezza, la presentazione del rapporto finale dello studio clinico ai sensi del punto E "Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzazione alle "condizioni specifiche"", che obbliga il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a presentare il rapporto finale dello studio clinico per lo studio VAC31518COV3001 ..., allo scopo di confermare l'efficacia e la sicurezza del "COVID-19 Vaccine Janssen" che non sarà depositato fino al 12/31/2023! Questa scadenza è chiaramente al di fuori di un periodo di valutazione valido per la revisione per quanto riguarda l'efficacia e la sicurezza, ecc, alla data di rinnovo.

156) Il problema sanitario risiede nella prova di efficacia e sicurezza che deve essere fornita dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che non deve essere fornita fino alla fine di dicembre 2023, sebbene sia prevista una revisione annuale in conformità alla decisione di attuazione. Ne risulta una contraddizione irresolubile, che mette in discussione la legalità di questa condizione e quindi l'autorizzazione stessa.

157) 3.5 Nullità della delibera di attuazione a causa dello sviamento di potere della Commissione in relazione ai test clinici e alla Dichiarazione di Helsinki, adottando nel contempo misure legislative per stabilire un obbligo fattuale di vaccinazione.

158) La delibera di attuazione è nulla perché l'allegato I (riassunto delle caratteristiche del prodotto) e l'allegato III (etichettatura e foglietto illustrativo) non contengono informazioni sufficienti ai sensi dell'art. 8 del regolamento n. 507/2006 relativo alla sicurezza, all'informazione e all'istruzione del paziente in combinato disposto con l'art. 3, n. 2, lett. d), della direttiva 2001/20/CE e dell'art. 107 quaterdecies, n. 2, della direttiva 2001/83/CE. d Direttiva 2001/20 e Art. 107m par. 2 Direttiva 2001/83, che permettono l'informazione nel senso del prerequisito del consenso, cioè il consenso informato, sulla partecipazione diretta o indiretta allo studio o sugli studi che si svolgono in parallelo e sui risultati degli studi in gran parte mancanti nonché, in linea di principio, sugli studi mancanti. Di conseguenza, non c'è un consenso valido delle persone a cui viene somministrato il substrato a causa della vaccinazione obbligatoria de facto.

159) La delibera di attuazione in questione si basa, in particolare, sul fondamento autorizzativo dell'art. 4, ultima frase, del regolamento n. 507/2006 "Nelle situazioni di emergenza di cui all'articolo 2, paragrafo 2, un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere concessa 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". Inoltre, è opportuno considerare che affermano che "la concessione di autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate dovrebbe essere limitata a quei casi in cui solo la parte clinica del dossier di domanda è meno completa del solito". I dati preclinici o farmaceutici incompleti dovrebbero essere permessi solo quando un medicinale deve essere usato in situazioni di emergenza contro una minaccia alla salute pubblica".

160) In questa stato di tensione, gli altri requisiti legali relativi agli studi clinici rimangono naturalmente inalterati nel senso del principio di precauzione e della sicurezza dei medicinali (cfr. direttiva 2001/20 nonché l'art. 107m cpv. 2 della direttiva 2001/83).

161) Il parere scientifico allegato mostra in modo chiaro quali studi preclinici e clinici essenziali non sono stati completati o sono stati completati solo in modo assolutamente carente o sono ancora in corso, cosicché in una seria valutazione scientifica globale nel senso dell'informazione del paziente questo fatto deve essere chiaramente comunicato e ogni persona deve essere informata e acconsentire alla partecipazione di fatto allo studio. In effetti, l'applicazione prioritaria del principio di precauzione o di sicurezza del paziente obbliga gli studi mancanti a non essere soggetti a uno standard di protezione inferiore per quanto riguarda la partecipazione indiretta allo studio a causa dell'approvazione condizionata.

162) Inoltre, nel RMP sono stati approvati i seguenti studi che hanno ottenuto dati secondari da portali di database sanitari elettronici: Studio VAC31518COV4003, Studio VAC31518COV4001 e Studio VAC31518COV4002.

163) Con riferimento all'articolo 107m (2) della direttiva 2001/83, questa procedura contraddice i requisiti del diritto dell'UE per quanto riguarda il benessere e i diritti dei partecipanti, poiché non è disponibile alcun consenso e il disegno dello studio non è adatto a misurare tutte le informazioni di sicurezza mancanti identificate a causa dell'analisi secondaria e quindi altamente dipendente dagli errori dei dati. Inoltre, questa è una vaccinazione profilattica di individui sani, il cui stato di salute non dovrebbe in alcun modo essere messo in pericolo dall'identificazione di rischi significativi per la sicurezza solo dopo la realizzazione attraverso un PASS non interventistico. L'aggregazione secondaria dei dati sugli eventi avversi è reattiva e, dal punto di vista della sicurezza dei pazienti e del principio di precauzione, infligge un danno enorme alla salute e lascia "senza protezione" coloro la cui salute è stata compromessa.

164) Questi gravi errori scientifici, in particolare la trascuratezza del fatto che la vaccinazione viene somministrata come profilassi, come già sufficientemente spiegato nei capi di ricorso di cui sopra, deve essere qualificato come una violazione della Dichiarazione di Helsinki sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge persone umane della World Medical Association considerato nel suo insieme. Il punto 25 afferma che "La partecipazione alla ricerca medica da parte di persone capaci di dare il consenso deve essere volontaria. Anche se può essere appropriato coinvolgere i membri della famiglia o i leader della comunità interessata, nessuna persona capace di dare il consenso può essere inclusa in un progetto di ricerca se non acconsente volontariamente".

165) Questa dichiarazione è stata anche riconosciuta come parte integrante del diritto dell'Unione nel secondo considerando della direttiva 2001/20: "I principi riconosciuti per la conduzione della sperimentazione clinica su persone umane si basano sulla protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano per quanto riguarda l'applicazione della biologia e della medicina, come affermato, ad esempio, nella dichiarazione di Helsinki modificata nel 1996. La protezione dei soggetti della sperimentazione è garantita dalla valutazione dei rischi basata sui risultati degli studi tossicologici prima dell'inizio di ogni sperimentazione clinica, dalle revisioni dei comitati etici e delle autorità competenti degli Stati membri, e dalle disposizioni sulla protezione dei dati personali".

166) Nel caso in questione, l'autorizzazione all'immissione in commercio e quindi l'uso nell'uomo non si basa sulla base legalmente richiesta di risultati di studi completi, come precisato nell'allegato I "Disposizioni e prove analitiche, tossico-farmacologiche e mediche o cliniche relative alla sperimentazione dei medicinali" della direttiva 2001/83/CE. Come si evince dal parere scientifico (Doc. A.20), mancano i dati essenziali degli studi, che avrebbero dovuto essere forniti incondizionatamente nel caso di una regolare autorizzazione alla commercializzazione. Per esempio, non sono stati condotti studi ADME (parere scientifico, pag. 18), studi di genotossicità e cancerogenicità (pag. 24-30), ecotossicità e studi insufficienti sulla fertilità (pag. 31), per citare solo alcuni aspetti. Al contrario, secondo il parere degli esperti, ci sono gravi errori scientifici e problemi di sicurezza non dichiarati, in modo che, nel complesso, il limite è stato assolutamente superato per il caso di una vaccinazione di massa senza sufficienti risultati di studio su prove umane.

167) Allo stesso tempo, la Commissione persegue una politica di instaurazione di fatto di una vaccinazione obbligatoria per i cittadini europei, come risulta indubbiamente, tra l'altro, dalla Strategia europea in materia di vaccini del 17.6.2020, COM(2020) 245 final, nonché dal volume totale di approvvigionamento di 2,6 miliardi di dosi di vaccino e dalla comunicazione della Commissione sulle "Disposizioni relative alle strategie di vaccinazione COVID-19 e alla fornitura di vaccini" del 15.10.2020, COM(2020) 680 final. La recente spinta all'introduzione di "certificati verdi digitali" con la proposta legislativa COM/2021/130 final, è un'ulteriore spinta per stabilire de facto una vaccinazione obbligatoria a livello europeo al fine di beneficiare dei diritti fondamentali, in particolare la libertà di movimento.

168) La mancanza di informazione e di istruzione, come innanzi esposto, combinata con il fatto che la Commissione è allo stesso tempo l'autorità di licenza dei vaccini Covid, in particolare della Janssen, e stabilisce misure legislative che mettono il singolo cittadino dell'Unione Europea sotto l'obbligo di essere vaccinato, viola principi giuridici inviolabili del diritto internazionale, che passano sotto il concetto dello *ius cogens*.

169) I principi relativi ai requisiti per il consenso negli studi medici della Dichiarazione di Helsinki risalgono al Codice di Norimberga, che ha anche trovato ingresso nei reati dello Statuto di Roma della Corte penale internazionale.

170) Il diritto internazionale non è solo una "parte integrante" dell'ordinamento giuridico dell'Unione. Gli atti giuridici della Commissione che violano sistematicamente e collettivamente lo ius cogens sono ipso iure nulli ai sensi dell'articolo 53 della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati, riconosciuto dal diritto internazionale consuetudinario (vedi ulteriori riferimenti in letteratura: Schmalenbach, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, n. marginale 50; Tomuschat, in: von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (Fn. 10), Art. 281, n. marginale 43; in dettaglio Schmalenbach, in: Europarecht als Mehrebenensystem (Fn. 4),67 (75 e seguenti))

171) A parte questo, l'accordo di diritto internazionale tra la Corte penale internazionale e l'Unione europea sulla cooperazione e l'assistenza del 10.4.2006 (GU L 115, pag. 50) regola all'articolo 4 che le rispettive disposizioni dello Statuto devono essere osservate per l'UE.

172) La realizzazione di esperimenti medici o scientifici su esseri umani in tempo di pace, che violano i principi dell'etica medica, costituiscono una violazione dello Statuto di Roma della Corte penale internazionale, poiché sono il risultato di azioni della Commissione o della politica dell'Unione. Con la fattispecie dell'art. 7 comma 1 lettera k dello Statuto di Roma della Corte Penale Internazionale, con riferimento al divieto in tempo di guerra di "trattamenti inumani, compresi gli esperimenti biologici" così come "l'inflizione intenzionale di grandi sofferenze o gravi danni all'integrità fisica o alla salute" secondo l'art. 8 comma 2 lettera a dello Statuto di Roma della Corte Penale Internazionale, la Commissione e la politica dell'Unione sono in violazione dello Statuto di Roma. 8 paragrafo 2 lit. a dello Statuto di Roma per la commissione deliberata di "altri atti inumani di natura simile" può essere sanzionata come "crimini contro l'umanità" se grandi sofferenze o gravi danni all'integrità fisica sono causati come conseguenza dell'azione dello Stato o degli organi dell'Unione.

173) Il diritto internazionale non è solo una "parte integrante" dell'ordinamento giuridico dell'Unione. Gli atti giuridici della Commissione che violano sistematicamente e collettivamente lo ius cogens sono ipso iure nulli ai sensi dell'articolo 53 della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati, che è riconosciuto dal diritto internazionale consuetudinario (vedi ulteriori riferimenti a questo nella letteratura: Schmalenbach, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, n. marginale 50; Tomuschat, in: von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (Fn. 10), Art. 281, n. marginale 43; in dettaglio Schmalenbach, in: Europarecht als Mehrebenensystem (Fn. 4),67 (75 e seguenti)).

A parte questo, l'accordo di diritto internazionale tra la Corte penale internazionale e l'Unione europea sulla cooperazione e l'assistenza del 10.4.2006 (GU L 115, pag. 50) regola all'articolo 4 che le rispettive disposizioni dello Statuto devono essere osservate per l'UE.

174) La realizzazione di esperimenti medici o scientifici su esseri umani in tempo di pace, che violano i principi dell'etica medica, potrebbero costituire una violazione dello Statuto di Roma della Corte penale internazionale se sono il risultato di una politica o di un'azione statale. Sotto l'alternativa dell'Art. 7 Paragrafo 1 lit k dello Statuto di Roma della Corte Penale Internazionale con riferimento al divieto in tempo di guerra di "trattamenti inumani compresi gli esperimenti biologici" così come di "causare intenzionalmente grandi sofferenze o gravi danni all'integrità fisica o alla salute" secondo l'Art. 8 paragrafo 2 lit. a dello Statuto di Roma sulla commissione deliberata di "altri atti inumani di natura simile" potrebbe essere

sanzionata come "crimini contro l'umanità" se grandi sofferenze o gravi danni all'integrità fisica sono causati come conseguenza di un'azione statale o comunitaria.

175) 4. Nullità della delibera di attuazione impugnata per grave violazione degli articoli 168 e 169 TFUE e degli articoli 3, 35 e 38 della Carta UE

176) 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 gravemente 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'azione 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 assunti ai sensi dell'articolo 168 TFUE con la delibera di attuazione qui impugnata e, in particolare, sta mettendo i ricorrenti in una situazione che mette in pericolo la loro salute.

177) 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,

178) 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.

179) Nell'articolo 169 del TFUE (protezione dei consumatori), si garantisce ai consumatori per assicurare un livello elevato della loro tutela, che l'UE contribuisce a proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e a promuovere il loro diritto all'informazione.

180) Inoltre, secondo l'articolo 38 della Carta dell'UE (protezione dei consumatori), le politiche dell'Unione devono rappresentare un livello elevato di protezione dei consumatori.
181.

181) Sulla base di quanto precede, è evidente che la Commissione UE, con la delibera di attuazione qui impugnata, ha anche violato grossolanamente il diritto fondamentale dei

ricorrenti alla protezione dei consumatori e gli obblighi applicabili in particolare alla Commissione ai sensi dell'articolo 169 del TFUE.

*

I summenzionati ricorrenti chiedono pertanto che questo onorevole Tribunale Europeo, sulla base delle molteplici e gravi violazioni del diritto dell'Unione europea applicabile cui si fa riferimento, che riguardano direttamente e personalmente i ricorrenti, dichiarare nulla la delibera di attuazione qui impugnata, nonché le successive integrazioni e modifiche.

Bolzano, 19 maggio 2021

Avvocato DDr. Renate Holzeisen

Si allegano I seguenti documenti:

A1 Rapporto di valutazione EMA "COVID-19 Vaccine Janssen" Procedura n. EMEA/H/C005737/0000 del 11.03.2021; da pag. 1 a 221 delle appendici; paragrafo 1; (stampa a colori)

A2 pag. 220 degli allegati

A2.1 Commissione europea, delibera di attuazione dell'11.03.2021 che concede un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine Janssen-Covid-19 mRNA vaccine (Ad26.COV2-S[ricombinante])" a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio; pag. 221-224 degli allegati; paragrafo 2;

A2.2 Allegati I, II, III e IV della delibera di attuazione C(2021) 1763 (finale); pp. 225-262 delle appendici; paragrafo 3;

A2.3. delibera di attuazione della Commissione UE del 22.04.2021 sulla modifica della decisione relativa al medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine Janssen - vaccino COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante])" + allegati; pp. 263-302 degli allegati; paragrafo 4;

A2.4. Delibera di attuazione della Commissione UE del 07.05.2021 che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata concessa con decisione C(2021) 1763 (definitiva) per il medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine Janssen - COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [ricombinante])" + allegati; da pag. 303 a 342 degli allegati; paragrafo 5;

A.3. D.L. 1 aprile 2021, art. 4; pp. da 343 a 356 degli allegati; paragrafo 7;

A.4. Commissione europea, Comunicato stampa, Coronavirus: la Commissione approva il terzo contratto per garantire l'accesso al potenziale vaccino, 8 ottobre 2020; da pag. 357 a 359 degli allegati; paragrafo 12;

A.5. RA DDr. Renate Holzeisen, lettera di diffida del 19.12.2020 alla Commissione UE, EMA et al; pp. 360-434 degli allegati; paragrafo 15; (stampa a colori).

A.6. p. 435 degli allegati (stampa a colori)

A.6.1 EU Vaccine Strategy - estratto dal sito web della Commissione UE, 11.02.2021; pp. 436 a 452 delle appendici; paragrafo 17;

A.6.2 Commissione europea, Comunicazione Fronte unito per battere il covid-19, pp. 453 a 465, paragrafo 19;

A.6.3 Commissione europea - Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo a un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, test e recupero per facilitare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale), 17.03.2021, pagg. 466-469, paragrafo 21;

A.7. MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, maggio 2020; pp. 470-480 degli allegati; paragrafo 34;

A.8. Bulletin of the World Health Organization: Type: Research Article ID: BLT.20.265892 - Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, 14 October 2020; pp. 481 to 502 of attachments; paragraph 34; (colour print);

A.9. 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. 503 a 504 degli allegati; paragrafo 35;

A.10. Consiglio di Stato, sentenza del Consiglio di Stato di Roma n. 09070/2020, dell'11.12.2020; pp. 505-541 degli allegati; paragrafo 35;

A.11. Tribunale Lazio, Ordinanza pubblicata il 04.03.2020 + AIFA, nota del 09.12.2020; pp. 542 a 548 degli allegati; paragrafo 35;

A.12. p. 549 degli allegati

A.12.1 OMS, Bollettino, 30.01.2020 - Dichiarazione del direttore generale dell'OMS sul comitato di emergenza IHR sui nuovi coronavirus (2019-nCoV); pp. 550-554 degli allegati; paragrafo 39;

A.12.2. OMS, Bollettino, 30.01.2020 - Dichiarazione sulla seconda riunione del Comitato d'emergenza del Regolamento sanitario internazionale (2005) relativa al focolaio del nuovo coronavirus (2019-nCoV); pp. 555-563 degli allegati; paragrafo 42;

A.13. p. 564 degli allegati (stampa a colori).

A.13.1 OMS, 17.01.2020, Interim guidance - Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases; pp. 565 a 571 degli allegati; paragrafo 43;

A.13.2. Christian Drosten, Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR; pp. 572-584 degli allegati; paragrafo 43;

A.13.3 WHO, Summary table of available protocols; pp. 585 a 665 degli allegati; paragrafo 43;

A.13.4. Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; pp. 666-674 degli allegati; paragrafo 43;

A.14. p. 675 degli allegati.

A.14.1 WHO, Bulletin, 14.12.2020 - WHO Information Notice for IVD Users; pp. 676 a 680 delle Appendici; paragrafo 48;

A.14.2. OMS, Bollettino, 30.01.2020 - OMS Information Notice for IVD Users 2020/05; pp. 681 a 684 degli allegati; paragrafo 50;

A.15. p. 685 degli allegati

A.15.1 The New Your Times - Il tuo test del Coronosvirus è positivo. Maybe It Shouldn't Be, 29.08.2020; pp. 686 a 690 degli allegati; paragrafo 52;

A.15.2. Commissione UE, gli esperti Christian Drosten e Lothar Wieler consigliano la Commissione UE, 18.03.2020, pp. 691 a 693, paragrafo 53;

A.16. nature communications - Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleic acid screening in nearly ten million residents of Wuhan, China; pp. 694 to 701 of attachments; paragraph 54; (colour print);

A.17. pag. 702 degli allegati (stampa a colori)

A.17.1 Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11.11.2020; pp. 703 a 737 degli allegati; paragrafo 57;

A.17.2 Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar e altri, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, pp. 738-740 degli allegati; paragrafo 57;

A.17.3. The Lancet, Elena Surkova e altri, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, Sept. 29, 2020; pp. 741 a 743 degli allegati; paragrafo 57;

A.17.4 Tribunale di Weimar, sentenza n. 9F 148/21, 08.04.2021; pagg. 744-929 degli allegati; paragrafo 57;

A.17.5. Prof.Dr.rer.bio.hum. Ulrike Kämmerer, perizia; pp. 930 a 956 degli allegati; paragrafo 57;

A.17.6. Tumori Journal, Giovanni Apalone e altri, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy, 11.11.2020; pp. 957 a 963 degli allegati; paragrafo 58;

A.17.7 Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Impatto dell'epidemia di Covid-19 sulla mortalità totale della popolazione residente nel primo trimestre del 2020; pp. 964 a 967 degli allegati; paragrafo 59;

A.18. p. 968 degli allegati (stampa a colori)

A.18.1 Lettera di richiesta di ritrattazione a Eurosurveillance + Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr Peter Borger e altri 27.11.2020; pp. 969 a 995 degli allegati; paragrafo 61;

A.18.2 Corman-Drosten Review Report, Addendum, ultimo aggiornamento 11.01.2021; pp. 996-1055 degli allegati; paragrafo 61;

A.18.3 Eurosurveillance, Risposta alla richiesta di ritrattazione e alle accuse di cattiva condotta e leggi scientifiche, 04.02.2021; pp. 1056 a 1068 degli allegati; paragrafo 61;

A.18.4. 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. 1069-1076 degli allegati; paragrafo 62;

A.18.5 Gruppo di medici, Richieste di divulgazione dei dati dei test PCR Provincia dell'Alto Adige e Provincia di Trento del 27.10.2020 e 26.10.2020; pp. 1077 a 1088 degli allegati; paragrafo 62;

A.19. OMS, Bulletin, Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic, 30.10.2020; pp. 1089 a 1096 degli allegati; paragrafo 64;

A.20 Prof.Dr.Stefan Hockertz, Prof. Dr. Sucharit Bhakdi, Prof.Dr. Michael Palmer, Dr.med. Wolfgang Wodarg, perizia del 03.05.2021, pp. 1097 a 1148 degli allegati; paragrafo 84;

A.21 Robert Koch Institute COVID-19 and Vaccination: answers to frequently asked questions, pp.20/21 pp.1049 a 1151 degli allegati; paragrafo 85;

A.22 Wolfgang Wodarg, MD, Michael Yeadon, MD, Petiton/Motion ..., 01 dicembre 2020; pp.1152 a 1195, paragrafo 91; (stampa a colori);

A.23 Lettera d'invito di un gruppo di esperti all'EMA, 28.02.2021; pp.1196 a 1202 delle appendici; paragrafo 98.

A.24 Agenzia Europea dei Medicinali, Covid-19 Vaccine Janssen: L'EMA trova un possibile legame con casi molto rari di insoliti coaguli di sangue con piastrine basse; pp. 1203 a 1209 degli allegati; paragrafo 99.

A.25 p. 1210 degli allegati

A.25.1 1 hcqmeta.com: HCQ ist effective for COVID-19 when used early: real-time meta analysis of 200 studies;pp. 1211 a 1278 degli allegati; paragrafo 107; (stampa a colori)

A.25.2. 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. 1279 a 1289 degli allegati; paragrafo 107;

A.25.3. France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Sovradosaggio in due studi clinici con atti considerati criminali? 25.06.2020 S. 1290 a 1297 degli allegati; paragrafo 107;

A.25.4. Ricerca politica svizzera - Covid-19: OMS-sponsorizzato revisione preliminare indica Ivermectin effectiveness, 31.12.2020; Pp. 1298 a 1303 degli allegati; paragrafo 108;

A.25.5. ivmmeta.com - Ivermectin è efficace per COVID-19: meta analisi in tempo reale di 37 studi, pp. 1304 a 1329 degli allegati; paragrafo 108; (stampa a colori)

A.25.6. Science Direct - Beneficio dell'ivermectina: dalla scabbia al COVID-19, un esempio di serendipità;Pp. 1330 a 1335 degli allegati; paragrafo 108; (stampa a colori).

A.25.7. Science Direct - Una profilassi del COVID-19? Minore incidenza associata alla somministrazione profilattica di ivermectina; pp. 1336 a 1348 degli allegati; paragrafo 108; (stampa a colori)

A.25.8 FLCCC - Protocollo per la profilassi e il trattamento ambulatoriale precoce del Covid-19; pp. da 1349 a 1351 delle Appendici; paragrafo 108; (stampa a colori).

A.25.9. Science Direct - Effetto del trattamento con calcifediolo e della migliore terapia disponibile rispetto alla migliore terapia disponibile sul ricovero in unità di terapia intensiva e sulla mortalità tra i pazienti ricoverati per COVID-19...Ottobre 2020; pp. 1352 a 1356 degli allegati; paragrafo 109;

A.25.10. Sciece Direct - Vitamina D e sopravvivenza nei pazienti COVID-19: A quasi-experimental study;Pp. 1357 a 1360 degli allegati; paragrafo 109;

A.25.11. medRxiv - Il legame tra carenza di vitamina D e Covid-19 in una vasta popolazione;pp. 1361 a 1386 degli allegati; paragrafo 109; (stampa a colori)

A.25.12. the bmj - Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data; Pp. 1387 a 1409 degli allegati; paragrafo 109;

A.25.13. ScienceDirect - COVID-19 pazienti ambulatoriali: trattamento precoce rischio-stratificato con zinco più idrossiclorochina a basso dosaggio e azitromicina: uno studio retrospettivo case series; Pp. 1410 a 1443 degli allegati; paragrafo 109;

A.25.14. MedicalXpress - più bassi livelli di zinco nel sangue sono associati ad un aumentato rischio di morte nei pazienti con COVID-19; Pp. 1444 a 1446 degli allegati, paragrafo 109; (stampa a colori);

A.25.15. European Medicines Agency, EMA consiglia di non utilizzare l'ivermectina per la prevenzione o il trattamento della COVID-19 al di fuori di studi clinici randomizzati - 22.03.2021;Pp. 1447 a 1450 degli allegati; par. 110;

A.25.16. TrialSiteNews - An Unlikely Nation is Kicking This Pandemic ... , 9 gennaio 2021; pp. 1451 a 1456 degli allegati; paragrafo 111;

A.25.17. L'Indianexpress - Su: Nuovo protocollo Ivermectin per sostituire HCQ nel trattamento dei pazienti Covid; Pp. 1457 a 1469 degli allegati; paragrafo 111;

A.25.18. Slovak Spectator - Approvato in Slovacchia l'uso di farmaci antiparassitari per trattare i pazienti affetti da coronavirus; Pp. 1470 a 1474 degli allegati; paragrafo 111;

A.25.19. Daily Bulletin, Coronavirus - Covid- 19: invece di sradicare il virus gli diamo un cocktail di farmaci; pp. 1475 a 1483 degli allegati; paragrafo 111;

A.26. Vaccino COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante]) PIANO DI GESTIONE DEI RISCHI (RMP); pagine da 1484 a 1587 degli allegati; paragrafo 122