

Children's Health Defense EUROPE



➤ Alla

Commissione Europea
Rue de la Loi/WETSRAAT 200
1049 BRUSSELS
BELGIUM

- in persona della **Presidente**
Ursula von der Leyen
e-mail: ec-president-vdl@ec.europa.eu
via racc./a.r.
- in persona della **Commissaria alla Salute**
Stella Kyriakides
e-mail: cab-kryakides-contact@ec.europa.eu
via racc./a.r.

➤ Alla

European Medicinal Agency – EMA
Domenico Scarlattilaan 6
NL-1083 HS Amsterdam
THE NETHERLANDS

e-mail: info@ema.europa.com
e-mail: qdefact@ema.europa.eu

- in persona della **Direttrice**
Emer Cooke
e-mail: emer.cooke@ema.europa.eu
via racc./a.r.
- in persona del **responsabile dei medicinali per l'essere umano**
Alexis Nolte
e-mail: alexis.nolte@ema.europa.eu
via racc./a.r.
- in persona della **responsabile del reparto "Vaccini e terapie delle malattie infettive"**
Irene Rager
e-mail: irene.rager@ema.europa.eu
via racc./a.r.
- in persona del **responsabile del reparto "Terapie avanzate"**
Ana Hidalgo-Simon
e-mail: ana.hidalgo-simon@ema.europa.eu
via racc./a.r.

- in persona del **responsabile del reparto della creazione dell'evidenza scientifica**
Michael Berntgen
e-mail: michael.berntgen@ema.europa.eu
via racc./a.r.l.
- in persona del **responsabile del reparto Qualità e Sicurezza dei Medicinali** (ad interim)
Georgy Genov
e-mail: georgy.genov@ema.europa.eu
via racc./a.r.
- in **persona del responsabile del reparto Garanzia Qualità** (ad interim)
Alexios Skarlatos
e-mail: alexios.skarlatos@ema.europa.eu
via racc./a.r.
- in persona del **responsabile del reparto Procedure**
Alberto Ganan Jimenez
e-mail: alberto.ganan@ema.europa.eu
via racc./a.r.
- in persona del **responsabile del reparto descrizione/labelling**
Alexios Skarlatos
e-mail: alexios.skarlatos@ema.europa.eu
via racc./a.r.
- in persona del **responsabile del reparto affari regolatori**
Thomas Girard
e-mail: thomas.girard@ema.europa.eu
via racc./a.r.l.

➤ **Al Ministero della Salute**

Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA (RM)-ITALIA
pec: seggen@postacert.sanita.it
racc./a.r.

- in persona del **Ministro della Salute**
Roberto Speranza
LUNGO TEVERE RIPA, 1
00153 ROMA (RM)-ITALIA
pec: seggen@postacert.sanita.it
pec: dgprev@postacert.sanita.it
e-mail: segreteria.ministro@sanita.it
racc./a.r.
- in persona
del **Sottosegretario di Stato alla Salute**
Andrea Costa
pec: seggen@postacert.sanita.it

e-mail: segreteria.costa.sanita.it

- in persona
del **Sottosegretario di Stato alla Salute**
Piepaolo Sileri
pec: seggen@postacert.sanita.it
e-mail: sileri.ufficio@sanita.it
- in persona
del **Segretario Generale del Ministero della Salute**
Giovanni Leonardi
pec: seggen@postacert.sanita.it
e-mail: g.leonardi@sanita.it
- in persona
del **presidente del Consiglio superiore di sanità del Ministero della salute**
Franco Locatelli
pec: seggen@postacert.sanita.it
e-mail: franco.locatelli@opbg.net
- in persona
del **Direttore Generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute**
Giovanni Rezza
pec: dgprev@postacert.sanita.it
e-mail: segr.dgprev@sanita.it

➤ All'
Istituto Superiore della Sanità (ISS)
Viale Regina Elena, 299
00161 ROMA (RM)
pec: protocollo.centrale@pec.iss.it
e-mail: web@iss.it

- in persona del **Presidente**
Silvio Brusaferrò
pec: protocollo.centrale@pec.iss.it
e-mail: silvio.brusaferrò@iss.it
e-mail: presidenza@iss.it

➤ All'
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco
Via dei Maroniti, 40
00187 ROMA (RM)

- in persona del **Direttore Generale**
Nicola Magrini
pec: direzione.generale@pec.aifa.gov.it
e-mail: n.magrini@aifa.gov.it
- in persona del **Presidente del Consiglio di Amministrazione**
Giorgio Palù
e-mail: presidenza.aifa.gov.it

ISTANZA DI URGENTE OSTENSIONE / F.O.I.A.
ai sensi dell'art. 15 Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, degli artt. 41 e
42 Carta dei Diritti e delle Libertà Fondamentali dell'UE, nonché
degli artt. 22 e segg. Legge 241/1990 e del D.Lgs. n. 33 del 2013

Nella mia qualità di membro del Direttivo di Children's Health Defense Europe con sede in Belgio, 1348 Louvain-la-Neuve, 55/307 Grand Rue, e con rispettiva delega conferita dall'intero Direttivo (vedasi allegato 1), nonché nella mia qualità di avvocato del foro di Bolzano ammesso anche alle Giurisdizioni Superiori e con studio in viale Stazione n. 7, Bolzano (vedasi allegato 2), difensore di sanitari contro l'imposizione del trattamento con i cosiddetti "vaccini"-Covid-19 (vedi p.e. avanti al TAR del Lazio nel procedimento pendente con R.G. 5114/2022) nonché di difensore di genitori che si oppongono alla richiesta di trattamento con i cosiddetti "vaccini"-Covid-19 dei propri figli minorenni (vedasi p.e. il procedimento avanti alla Corte di Appello di Bolzano con R.G. 15/2022 – sentenza in fase di impugnazione) e che ha giurato sul rispetto e la tutela della Costituzione della Repubblica Italiana (e, dunque, della Carta dei Diritti e delle Libertà Fondamentali dell'UE nonché della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e di ogni Diritto sovra-nazionale garante dei Diritti dell'Uomo), ed infine nella mia qualità di cittadina italiana e madre, nata il 10.09.1966 (HLZRNT66P50A952M – vedasi allegato 4), perciò ultracinquantenne e, pertanto, anche nella mia qualità di cittadina italiana/europea personalmente sottoposta ex art. 4-quater D.L. n. 44/2021 alla previsione dell'imposizione del trattamento con i cosiddetti "vaccini"-Covid-19 e, dunque, destinataria di sanzione ex art. 4-sexies D.L. n. 44/2021

PREMESSO CHE

- La ns. organizzazione Children's Health Defense, presieduta a livello mondiale da Robert Kennedy jr., è impegnata nella tutela della salute dei bambini anche in Europa/Italia.
- La Commissione Europea con delibere rispettivamente d.d. 21.12.2020 e 06.01.2021 ha autorizzato in via condizionata l'immissione sul mercato dei due cosiddetti "vaccini" a mRNA contro il Covid-19, Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna, prima per gli adulti e successivamente anche per i minorenni. Attualmente le due sostanze a mRNA sono autorizzate in via condizionata per l'inoculazione a minorenni rispettivamente dall'età di 5 anni (Comirnaty di Pfizer/BioNTech) ossia di 6 anni (Spikevax di Moderna) in su.
- Le rispettive delibere di autorizzazione di immissione condizionata sul mercato richiamano il REGOLAMENTO (CE) N. 507/2006 DELLA COMMISSIONE del 29 marzo 2006 relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano, nonché 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, e indicano espressamente il fatto che **le sostanze autorizzate in via condizionata per**

- l'immissione sul mercato contengono mRNA (modificato a livello dei nucleosidi).
- I due cosiddetti "vaccini"-Covid-19, Comirnaty di Pfizer-BioNTech e Spikevax di Moderna, contengono una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina presente sul SARS-CoV-2, il virus responsabile di Covid-19 (vedasi sito dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/comirnaty> <https://www.aifa.gov.it/moderna>).
 - Come qui di seguito dimostrato, c'è evidenza plausibile e sperimentale che l'mRNA contenuta nella sostanza Comirnaty di Pfizer/BioNTech, si può retro-trascrivere nel DNA e si può pertanto inserire nel genoma umano. Dato che la sostanza Spikevax di Moderna è molto simile a Comirnaty di Pfizer/BioNTech, si presume che anche per Spikevax valga quanto già dimostrato in studi scientifici in merito a Comirnaty.
 - I nucleosidi costituiscono la base dell'RNA. L'RNA è un acido nucleico ed è essenziale per la sintesi delle proteine. I piani di costruzione delle proteine del corpo umano sono archiviati nel genoma, nel DNA nel nucleo della cellula, dove vengono trascritti nell'mRNA. Una volta che l'mRNA è costituito con il progetto/modello di costruzione per la proteina, l'mRNA lascia il nucleo della cellula. Fuori dal nucleo della cellula i ribosomi leggono questo piano di costruzione e costruiscono la rispettiva proteina. Ci sono più di centomila molecole di mRNA contemporaneamente in una cellula umana. I ribosomi sono in grado di leggere le informazioni soltanto durante un periodo ristretto, considerato che gli mRNA di solito vengono degradate rapidamente.
 - Nel caso dei "vaccini a mRNA" gli mRNA vengono però costruiti sinteticamente nel laboratorio. Secondo quanto ormai noto da tanti mesi, **contrariamente a quanto venne dichiarato alla popolazione ufficialmente dalle istituzioni responsabili per la campagna "vaccinale", questo mRNA sintetico non rimane nel muscolo del braccio dove avviene l'inoculazione, ma si può disperdere in tutto il corpo, superando anche la barriera sangue cervello** (*Nature Neuroscience, The S1 protein of SARS-CoV-2 crosses the blood-brain barrier in mice, Elizabeth M. Rhea et al*) ed è stata trovata nel corpo di persone trattate con queste sostanze anche dopo mesi dall'inoculazione. Dopo l'assorbimento di alcune particelle, che producono la proteina spike, quest'ultima potrà facilitare il passaggio nel cervello di altre particelle del "vaccino" (*A Case Report: Multifocal Necrotizing Encephalitis and Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccination against Covid-19* <https://www.preprints.org/manuscript/202206.0308/v1>).
 - Ormai non c'è solo la fortissima preoccupazione, ma anche la prova che l'mRNA sintetico inoculato può essere retro-trascritto nel DNA, e che queste copie di DNA possono inserirsi nel DNA cromosomico di cellule umane. Per questo motivo, l'informazione genetica derivante dall'RNA può contaminare e alterare il genoma umano (*Intracellular Reverse Transcription of Pizer BioNTech COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 in vitro in human liver cell line, Markus Alden et al.*).
 - Dal parere scientifico di due microbiologi e un medico pneumologo (Dr. Michael Palmer, Prof. Sucharit Bhakdi e Dr. Wolfgang Wodarg; vedi in allegato 3), risulta che **la trascrittasi inversa da RNA in DNA è un meccanismo noto già da molti decenni! Dunque, nulla di nuovo e, soprattutto, nulla che possa essere escluso. Anzi! Il rischio della trascrittasi inversa, ovviamente, aumenta ad ogni ulteriore inoculazione.**

- Nelle determinazioni di estensione dell'applicazione di queste due sostanze sperimentali anche ai minorenni, rispettivamente dai 5 anni in su (Comirnaty di Pfizer/BioNTech) ossia dai 6 anni in su (per Spikevax di Moderna), l'AIFA fa espresso riferimento al Regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate nonché al parere favorevole della Commissione Tecnico Scientifica rilasciato nella seduta straordinaria del 31 maggio 2021 (per Comirnaty di Pfizer/BioNTech) e del 26.07.2021 (per Spikevax di Moderna).
- Le due sostanze a mRNA, Comirnaty e Spikevax, sono state formalmente "categorizzate" come "vaccini" - anche se, come lo dimostrano i fatti, non assolvono alla funzione di vaccino. Evidentemente sono sostanze che, sulla base di un **labelling di mera convenienza**, a prescindere dalla loro reale natura, sono state formalmente definite "vaccini" senza averne tale funzione.
- A prescindere dall'evidente erroneo "labelling", **queste due sostanze avrebbero dovuto essere, comunque, sottoposte a sperimentazione in merito alla genotossicità, cancerogenicità e mutagenicità**, per i motivi di seguito elencati.
- Nonostante che i "vaccini contro le malattie infettive" siano stati esclusi dalla definizione dei medicinali di terapia genica, considerata l'effettiva natura e funzione delle due sostanze Comirnaty e Spikevax (che, come sopra esposto e qui documentato, possono portare ad un'alterazione del genoma umano, con retro-trascrittasi del mRNA modificato a livello dei nucleosidi) e constatato, dunque, l'erroneità del "labelling" delle sostanze Comirnaty e Spikevax, è assolutamente necessario prendere in considerazione quanto il Legislatore Comunitario ha previsto per i medicinali di terapia genica.
- Ai fini della **definizione dei medicinali di terapia genica**, l'art. 2 Reg. (CE) n. 1394/2007 rinvia alla **parte IV dell'allegato I della Direttiva 2001/83 (CE) del Parlamento Europeo e del Consiglio** recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.
 Ai sensi del punto 2 dell'Allegato I Parte IV della Direttiva 2001/1983
"Per medicinale di terapia genica si intende un medicinale di origine biologica con le seguenti caratteristiche:
 - a) Contiene una sostanza attiva che contiene a sua volta o consiste di un **acido nucleico ricombinante usato sugli esseri umani o ad essi somministrato al fine di regolare, riparare, sostituire, aggiungere o eliminare una sequenza genetica;***
 - b) Il suo effetto terapeutico, profilattico o diagnostico è **direttamente collegato alla sequenza di acido nucleico ricombinante in esso contenuta o al prodotto dell'espressione genetica di tale sequenza**¹".*
- Considerato che le due sostanze Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna contengono acido nucleico ricombinante (RNA) e questo può ritrascriversi nel DNA con modifica del genoma umano (vedasi sopra), è evidente che queste due sostanze possono sviluppare una funzione genetica che di fatto rientra nella definizione dei medicinali di terapia genica.

¹ Con l'iniezione dei cosiddetti "vaccini"-Covid-19, Comirnaty e Spikevax, viene aggiunta una sequenza genetica e l'effetto della sostanza è l'espressione genetica indotta dall'acido nucleico ricombinante in essa contenuto.

- Per quanto riguarda i requisiti specifici richiesti per prodotti di terapia genica, il Legislatore Comunitario prevede sempre nell'Allegato I parte IV Direttiva CE 2001/83 quanto segue:

“4.2.1. Negli studi clinici si indicano la durata della funzione della sequenza di acido nucleico e il regime posologico proposto.

4.2.2. Farmocinetica:

a) Gli studi di biodistribuzione comprendono ricerche sulla persistenza, sulla clearance e sulla mobilitazione. Gli studi di biodistribuzione valutano inoltre il rischio di trasmissione nella linea germinale.

b) Si effettuano studi sulla disseminazione e sul rischio di trasmissione a terzi nell'ambito della valutazione del rischio ambientale....

4.2.3. Tossicologia

a) Si valuta la tossicità del medicinale di terapia genica come prodotto finito ... va valutato l'effetto in vivo di prodotti legati a una sequenza espressa di acido nucleico non destinati alla funzione fisiologica. ...

c) Si effettuano studi di tossicità per somministrazione ripetuta se si prevede una somministrazione multipla all'uomo. La modalità e il programma di somministrazione devono riflettere precisamente il dosaggio clinico previsto. Nei casi in cui la somministrazione unica può portare a una funzionalità prolungata della sequenza di acido nucleico nell'uomo, va presa in considerazione la possibilità di effettuare studi di tossicità ripetuta. La durata degli studi può essere maggiore rispetto a normali studi di tossicità, a seconda della persistenza del medicinale di terapia genica e dei potenziali rischi previsti. Va fornita una giustificazione della durata dello studio.

d) Si effettuano studi sulla genotossicità ...

e) Si effettuano studi di cancerogenicità ...

f) Tossicità riproduttiva e sullo sviluppo. Si effettuano studi relativi agli effetti sulla fertilità e sulla funzione riproduttiva in generale. Si conducono studi di tossicità embrio-fetale e perinatale e studi sulla trasmissione nella linea germinale ...

g) Ulteriori studi di tossicità

- Studi di integrazione: si effettuano studi di integrazione per ogni medicinale di terapia genica ... Quanto ai medicinali di terapia genica per i quali non si prevede una capacità di integrazione², si effettuano studi di integrazione se i dati relativi alla biodistribuzione indicano un rischio di trasmissione nella linea germinale

- Immunogenicità e immunotossicità: si effettuano studi sui potenziali effetti immunogenici e immunotossici.”

² Comunque, non esiste alcuna ragione per questo tipo di prodotti per poter escludere, senza fare appropriati studi, l'inserzione nel genoma umano!

Nel punto 5.1. Requisiti specifici per tutti i medicinali per terapie avanzate è previsto:

“5.1.7 Il piano di gestione del rischio deve comprendere una strategia per garantire un follow-up a lungo termine della sicurezza e dell’efficacia.”

Nel punto 5.2. Requisiti specifici per i medicinali di terapia genica è previsto:

“5.2.1. Studi di farmacocinetica nell’uomo

Gli studi di farmacocinetica nell’uomo comprendono i seguenti aspetti:

- a) Studi di disseminazione per valutare l’escrezione dei medicinali di terapia genica;**
- b) Studi di biodistribuzione;**
- c) Studi farmacocinetici del medicinale e delle frazioni di espressione genica (ad esempio proteine espresse o firme genomiche).**

5.2.2. Studi di farmacodinamica nell’uomo

Gli studi di farmacodinamica nell’uomo valutano l’espressione e la funzione della sequenza di acido nucleico successivamente alla somministrazione del medicinale di terapia genica.

5.2.3. Studi sulla sicurezza

Gli studi sulla sicurezza comprendono i seguenti aspetti: ...

d) la proliferazione neoplastica dovuta a mutagenicità inserzionale.”

- **La funzione dei cosiddetti “vaccini-Covid-19” è esattamente quella descritta dal Legislatore Comunitario per la definizione dei medicinali di terapia genica.**
- **Ai sensi del considerando (10) del Reg. (CE) n. 1394/2007 “La valutazione di medicinali per terapie avanzate richiede spesso competenze molto specifiche, che esulano dal settore farmaceutico tradizionale”.**
- **Nel considerando (10) del Reg. (CE) n. 1394/2007 il Legislatore Comunitario ha previsto che “Inoltre, il comitato per le terapie avanzate dovrebbe essere consultato per la valutazione di qualsiasi altro medicinale che richieda una consulenza specifica rientrante nella sua sfera di competenza”.**
- **Va evidenziato che questi considerando del Reg. (CE) n. 1394/2007 ovviamente, anche se non risultano dalla versione aggiornata del regolamento, sono tutt’ora “in vigore”, sia perché non sono state oggetto di abolizione/modifica da parte dei regolamenti (Reg. UE n. 1235/2010 e Reg. UE 2019/1243) che hanno parzialmente modificato il Reg. (CE) n. 1394/2007, sia perché esprimono ovviamente le basilari considerazioni del Legislatore Comunitario (Parlamento e Consiglio) in ambito di “medicinali per terapie avanzate”.**
- **Considerato che i cosiddetti “vaccini”-Covid-19 a mRNA (Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna) hanno esattamente la funzione di un farmaco di terapia genica (l’mRNA inoculato è destinato a provocare la produzione da parte della cellula umana della proteina spike e, dunque, è destinata a innescare un’espressione cellulare), e a prescindere dal fatto che avrebbero dovuto essere assoggettati in toto alle previsioni più restrittive per i prodotti di terapia avanzata (non avendo in realtà la funzione di vaccini**

tradizionali per la prevenzione di malattie infettive), avrebbero (per quanto previsto nel considerando 10 del Reg. CE n. 1394/2007) dovuto essere comunque sottoposti ai fini della valutazione al Comitato per le terapie avanzate, dato che soltanto tale Comitato, all'interno dell'EMA, garantisce, o quantomeno dovrebbe garantire, tale specifica competenza che è necessaria per valutare sostanze che incidono sulla fisiologia cellulare, perché hanno una funzione genetica.

- A prescindere dalla necessità di dover sottoporre ai fini di una valutazione al Comitato per i prodotti di terapia avanzata le sostanze Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna, seppure inappropriatamente definiti "vaccini"-Covid-19, va comunque considerato che ai sensi della **Direttiva 2001/83/CE Allegato I (Norme e Protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali) parte 3 (prove tossicologiche e farmacologiche)**, il Legislatore Comunitario ha previsto quanto segue:

"I. Introduzione. 1. Le informazioni e i documenti che devono essere presentati a corredo della domanda di autorizzazione ... sono forniti in conformità delle prescrizioni seguenti.

Gli Stati membri vigilano affinché le prove di sicurezza siano eseguite in conformità dei principi di buona prassi di laboratorio stabiliti nelle direttive 87/18/CEE e 88/320/CEE del Consiglio.

Le prove tossicologiche e farmacologiche devono mettere in evidenza:

- a) *I limiti di tossicità del prodotto, i suoi eventuali effetti dannosi o indesiderabili alle condizioni di impiego previste nell'uomo, **effetti che devono essere valutati in funzione dello stato patologico;***
- b) *Le proprietà farmacologiche del prodotto in rapporto con l'impiego prescritto per l'uomo sotto l'aspetto della posologia e dell'attività farmacologica. Tutti i risultati devono essere attendibili e idonei ad essere generalizzati.*

3. Nel caso di medicinali di origine biologica quali i medicinali immunologici ... , i requisiti di questa parte devono essere adeguati, se necessario, ai singoli prodotti: per tale motivo il richiedente deve giustificare il programma delle prove eseguite.

Nella definizione di tale programma si terrà conto degli elementi seguenti:

- *Tutte le prove per le quali è prevista una somministrazione ripetuta del prodotto devono tenerne conto dell'eventuale induzione di anticorpi o interferenza da anticorpi;*
- *Valutazione dell'opportunità di esaminare la funzione riproduttiva, la tossicità embrio-fetale e perinatale, il potenziale mutagenico e cancerogeno. ...*

5. Occorre esaminare la tossicità e la farmacocinetica di un ingrediente utilizzato per la prima volta in campo farmaceutico.

II. Esecuzione delle prove A. Tossicità ... 2. Tossicità per somministrazioni ripetute (tossicità "subacuta" e tossicità "cronica")

Le prove di tossicità per somministrazioni ripetute servono a mettere in evidenza le alterazioni funzionali e/o anatomopatologiche consecutive alla somministrazione ripetuta della sostanza In linea generale è utile che vengano fatte due prove: una

a medio termine ... e una a lungo termine, di durata dipendente dalle condizioni di applicazione clinica.

B. Esame della funzione riproduttiva

Se dai risultati delle altre sperimentazioni effettuate emergono elementi atti a far sospettare effetti nocivi per la prole o alterazioni della fertilità maschile o femminile, la funzione riproduttiva dovrà essere adeguatamente controllata. ...

D. Potere mutageno

Lo studio del potere mutageno serve a rivelare i cambiamenti prodotti da una sostanza sul materiale genetico di individui o di cellule con l'effetto di rendere diversi i successori, in modo permanente o ereditario, dai rispettivi predecessori. Questo studio è richiesto per qualsiasi nuova sostanza.

Il numero, i tipi ed i criteri di valutazione dei risultati saranno determinati tenendo conto dello stato delle conoscenze scientifiche al momento della presentazione del fascicolo.”

- **Dalla relazione scientifica a firma di Michael Palmer, Sucharit Bhakdi e Wolfgang Wodarg (Expertise on the genotoxic risks of the Pfizer Covid-19 vaccine – allegato 3) risulta che c'erano dei dati scientifici molto chiari, già risalenti a decenni fa, che dovevano far considerare serio il rischio di genotossicità dei cosiddetti “vaccini”-Covid-19 a mRNA, come il Comirnaty di Pfizer/BioNTech e il Spikevax di Moderna.**

Dal parere scientifico degli esperti risulta testualmente:

“1. EMA dismissed the genotoxicity risks of the Pfizer COVID-19 vaccine base on outdated science

In the EMA assessment report on the Pfizer COVID-19 vaccine, we find the following succinct statement (1, p.50):

No genotoxicity studies have been provided. This is acceptable as the components of the vaccine formulation are lipids and RNA that are not expected do have genotoxic potential.

Apparently, EMA's experts were assuming that RNA in general will not affect the integrity of the host cell genome. The first exception to this rule has been known since 1970, when oncogenic retroviruses were found to carry a reverse transcriptase activity that could copy the viral RNA genome into DNA, which could then insert into the host genome. The realization that eukaryotic cells themselves have similar reverse transcriptase activities came one and a half decades later, but It could hardly be considered a novelty in 2020. ...

1.4 Summary. Even though this had not yet been experimentally demonstrated when EMA released its assessment report, there was ample precedent to suggest the strong possibility that DNA copies of the vaccine mRNA would be produced and inserted into the cellular genome. Rather than waving away this risk as it did, EMA should have obligated Pfizer to carry out the necessary studies for excluding the risk before green-lightening authorization.

1. The current state of the evidence

As of this writing, substantial new evidence has accumulated regarding the genetic risks posed by the Pfizer COVID-19 vaccine.

- 1.1. DNA copies of the Pfizer COVID-19 vaccine mRNA are inserted into the host cell genome. Already in 2021, it was demonstrated that partial DNA copies of the genomic RNA of the SARS-CoV-2 virus can insert into the cellular DNA of infected cells. Of even greater and more immediate relevance is the recent demonstration that the mRNA contained in the Pfizer-COVID-19 vaccine itself can integrate into the cells of a human-derived liver cell line. ...**
- 1.2. Long-term expression of the spike protein. While it had initially been assumed that expression of the spike protein after vaccination would be of short duration and largely limited to the injection site, it has since become clear that it is neither. A recent study by Röltgen et al. detected both the spike protein and mRNA encoding it within lymph nodes of vaccinated people at 60 days after the most recent injection. This surprisingly long persistence is difficult to reconcile with the notion that the expression is only driven directly by the injected recombinant mRNA. ... We must therefore take the possibility very seriously that the gene encoding the spike protein is perpetuated and continuously expressed in vivo by way of DNA insertion.**
- 2.4. Summary. The reverse transcription of the Pfizer COVID-19 vaccine mRNA into DNA and the integration of the DNA copy into the genome of host cells has been directly demonstrated in vitro, and the spike protein's documented long-term persistence in the bodies of vaccinated persons suggests that DNA integration may occur in vivo and perpetuate the expression of the spike protein. Moreover, the ovaries accumulate high levels of the vaccine, which implies that oocytes may be exposed to significant amounts of the recombinant mRNA.**
- 3. Known and plausible risks that arise from the recently established genomic insertion of Pfizer Covid-19 vaccine**

The results reported by Alden et al., even though preliminary in some respects, pose some very serious questions that can no longer be ignored by the EMA and other regulatory authorities...

3.3. Summary. Integration of the mRNA sequences into somatic cells is likely and implies a risk of cancer and of autoimmune disease. Moreover, the risk of germline integration, resulting in transgenic offspring, cannot be denied. These risks must urgently be addressed through in-depth animal studies. Meanwhile, the authorizations based on EMAS's demonstrably inadequate scientific assessment must urgently be revoked.

4. Genotoxic potential of lipid nanoparticles ...

4.2. Indications of genetic damage due to cationic lipids in Moderna's mRNA vaccine. According to the EMA assessment report on the Pfizer COVID-19 vaccine, this manufacturer did not provide any experimental data on the potential cytotoxicity of their lipid mixture (and the EMA committed a grave error in letting them get away with it). In contrast, Moderna, in its own application to the EMA, did supply some

experimental data. ... In conclusion, while the data provided by Moderna are incomplete, they strongly suggest that their SM-102 lipid is indeed genotoxic. This agrees with prior observations of genotoxicity associated with similar cationic lipids in liposomes, reviewed for example by Inglut et al. Unless proof positive to the opposite is provided, it must be assumed that the same also applies to Pfizer's ALC-315 lipid.

....

4.4. Summary. Apart from the mRNA, the cationic lipid contained in the Pfizer COVID-19 vaccine also poses risk of genotoxicity. The EMA erred in neglecting this risk and not insisting on its rigorous experimental assessment by the manufacturer.

5 EMA's evaluation of the Pfizer COVID-19 vaccine did not comply with EU regulations ...

5.4. Summary. The EMA has failed in its duty to protect the EU population from the inherent genotoxic risks of the Pfizer COVID-19 vaccine. Even without understanding the relevant science at the depth we should expect of it, the EMA could easily have avoided this grave mistake by adhering to the letter of existing EU regulations on medicinal products in general and on "advanced therapies" in particular."

Per tutto quanto sopra esposto, la sottoscritta, nelle sue funzioni/qualità sopra indicate,

CHIEDE

ai sensi ed agli effetti dell'art. 15 Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, degli artt. 41 e 42 Carta dei Diritti e delle Libertà Fondamentali dell'UE, nonché degli artt. 22 e segg. Legge 241/1990 e del D.Lgs. n. 33 del 2013

a tutti i destinatari di questa istanza, l'urgente ostensione con il rilascio di copia:

- 1. della documentazione comprovante il coinvolgimento del Comitato per le terapie avanzate nella rispettiva procedura dell'autorizzazione condizionata per l'immissione sul mercato delle due sostanze a mRNA, Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna, nonché il parere rilasciato dal Comitato per le terapie avanzate in merito all'aspetto della geno-tossicità e/o del connesso rischio di cancerogenicità, nonché in merito alla mutagenicità di queste due sostanze, e**
- 2. della documentazione comprovante la valutazione (compreso il rispettivo esito) della genotossicità, cancerogenicità e mutagenicità delle due sostanze Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna.**

Alle Istituzioni Italiane destinatarie (Ministero della Salute, Istituto Superiore della Sanità e AIFA), oltre a quanto sopra indicato, viene richiesto l'ostensione con il rilascio di copia anche:

- 3. del parere della Commissione Tecnico Scientifica del Governo in punto genotossicità, cancerogenicità e mutagenicità delle due sostanze a mRNA, Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna.**

Considerato l'enorme rischio che tutta la popolazione, e in primis i minorenni, corrono con la peraltro ripetuta inoculazione di sostanze sperimentali che possono potenzialmente mutare il genoma umano, **è con la massima urgenza necessaria l'assoluta trasparenza** in merito all'effettuata (oppure non effettuata) valutazione (sia da parte del Comitato per le terapie avanzate, dell'EMA e della Commissione Europea in generale, sia da parte del Comitato Tecnico Scientifico istituito con Decreto del Capo di Dipartimento di Protezione Civile 371 del 5.2.2020 nonché da parte del Ministero della Salute, dell'AIFA e dell'Istituto Superiore della Sanità) del rischio di genotossicità, cancerogenicità e mutagenicità connesso all'inoculazione delle due sostanze (Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna) per la salute pubblica ossia i cittadini italiani/europei.

Visto il gravissimo periculum in mora per la salute pubblica si chiede una risposta con la massima urgenza.


Ogni ulteriore giorno che passa e durante il quale sostanze che possono alterare il DNA umano vengono somministrate, spesso pure sotto imposizione (vedi in Italia attualmente l'obbligo "vaccinale" Covid-19 per i sanitari, per gli ultra-cinquantenni ex D.L. 44/2021 ed altri nonché le decisioni dei giudici italiani che autorizzano il trattamento dei minorenni contro la volontà di un genitore) aggrava ulteriormente il gravissimo e totalmente inaccettabile rischio per la salute pubblica e per la salute di ogni singolo cittadino italiano/europeo.

La presente istanza viene presentata sia in lingua inglese, sia in lingua italiana. In caso di contraddizioni ai fini della istanza indirizzata ai responsabili della Commissione Europea e dell'EMA prevale la versione inglese, mentre ai fini dell'istanza indirizzata ai responsabili delle autorità italiane prevale la versione italiana.

Con ampia riserva di ogni utile azione legale.

Louvain-la-Neuve / Bolzano / Milano, 22 Luglio 2022

Avv.DDr. Renate Holzeisen



Allegati:

1. Delega CHD Europe board d.d. 20.07.2022;
2. Avv.DDr. Renate Holzeisen, tessera Avvocati;
3. Expertise on the genotoxic risks of the Pfizer Covid-19 vaccine, Dr.med. Michael Palmer, Prof.Dr.med. Sucharit Bhakdi, Dr.med. Wolfgang Wodarg;
4. Avv.DDr. Renate Holzeisen, carta d'identità.

