

APPENDICE I

Lettera aperta urgente da parte di medici e scienziati all'Agenzia europea per i medicinali in merito alle preoccupazioni sulla sicurezza del vaccino COVID-19

I medici, gli scienziati, gli avvocati e i colleghi nelle discipline affini possono firmarla inviando il loro nome, qualifiche, aree di competenza e paese in cui lavorano a:

Doctors4CovidEthics@protonmail.com, con verifica via web (per esempio, link di registrazione o del luogo di lavoro, non per la pubblicazione).

*A: Emer Cooke, Direttore Esecutivo, Agenzia Europea dei Medicinali, Amsterdam, Olanda
ALL' ATTENZIONE PERSONALE URGENTE DI: EMER COOKE, DIRETTORE ESECUTIVO
DELL' AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI*

28 febbraio 2021

Signore/Signori,

Come medici e scienziati, sosteniamo in linea di principio l'uso di nuovi interventi medici che siano stati appropriatamente sviluppati e impiegati, dopo aver ottenuto dal paziente il consenso informato. Questa posizione include i vaccini così come le terapie.

Notiamo che si sta riportando un'ampia gamma di effetti collaterali in seguito alla vaccinazione di individui più giovani, e fino a quel momento sani, con i vaccini anti- COVID-19 basati sui geni.

Inoltre, ci sono stati numerosi rapporti dei media di tutto il mondo su case di riposo colpite dal COVID-19 nei giorni della vaccinazione degli ospiti. Mentre riconosciamo che questi avvenimenti potrebbero essere stati, ogni tanto, sfortunate coincidenze, siamo preoccupati che ci sia stato e continui ad esserci un esame inadeguato delle possibili cause di malattia o morte in queste circostanze, e specialmente in assenza di autopsie.

In particolare, dubitiamo che questioni essenziali sulla sicurezza dei vaccini siano state adeguatamente affrontate prima della loro approvazione da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Come questione di grande urgenza, chiediamo qui che l'EMA ci fornisca risposte sui seguenti problemi:

1. Dopo un'iniezione intramuscolare, è prevedibile che i vaccini basati sui geni raggiungano il flusso sanguigno e si diffondano attraverso il corpo [1]. Chiediamo l'evidenza che questa possibilità sia stata esclusa nei modelli animali pre-clinici con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso umano da parte dell'EMA.

2. Se quest'evidenza non è disponibile, è prevedibile che i vaccini rimarranno intrappolati nella circolazione e siano assorbiti dalle cellule endoteliali. C'è ragione di supporre che questo accadrà particolarmente nei punti in cui il flusso sanguigno è lento, cioè nei vasi sanguigni piccoli e nei capillari [2]. Chiediamo l'evidenza che questa possibilità sia stata esclusa nei modelli animali pre-clinici con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso umano da parte dell'EMA.

3. Se quest'evidenza non è disponibile, è prevedibile che, durante l'emissione degli acidi nucleici dei vaccini, i peptidi derivati dalla proteina spike saranno presentati attraverso l' MHC I, sulla superficie luminale delle cellule. Molti individui sani hanno i linfociti CD8- che riconoscono questi peptidi, forse a causa di un'infezione precedente da COVID, ma anche di reazioni incrociate con altri tipi di coronavirus [3; 4] [5]. Dobbiamo supporre che questi linfociti attaccheranno le rispettive cellule. Chiediamo l'evidenza che questa possibilità sia stata esclusa nei modelli animali pre-clinici con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso umano da parte dell'EMA.

4. Se quest'evidenza non è disponibile, è prevedibile che risulterà un danno endoteliale, con il conseguente innesco della coagulazione del sangue attraverso l'attivazione delle piastrine, in

innumerevoli punti del corpo. Chiediamo l'evidenza che questa possibilità sia stata esclusa nei modelli animali pre-clinici con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso umano da parte dell'EMA.

5. Se quest'evidenza non è disponibile, è prevedibile che si arriverà ad un calo nel numero delle piastrine, all'apparizione di dimeri D nel sangue e a miriadi di lesioni ischemiche diffuse nel corpo, includendo il cervello, il midollo spinale e il cuore. In seguito a questo nuovo tipo di sindrome CID potrebbero manifestarsi disturbi emorragici, compresi, tra l'altro, sanguinamenti abbondanti e ictus emorragici. Chiediamo l'evidenza che questa possibilità sia stata esclusa nei modelli animali pre-clinici con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso umano da parte dell'EMA.

6. La proteina spike del SARS-CoV-2 si lega al recettore ACE2 sulle piastrine, il che porta alla loro attivazione [6]. La trombocitopenia è stata registrata nei casi gravi di infezione da SARS-CoV-2 [7], ma anche negli individui vaccinati [8]. Chiediamo l'evidenza che il potenziale pericolo di attivazione delle piastrine, che porterebbe anche alla coagulazione intravascolare disseminata (CID), è stato escluso con tutti e tre i vaccini prima della loro approvazione per l'uso umano da parte dell'EMA.

7. La diffusione del SARS-CoV-2 nel mondo ha creato una pandemia di malattia associata a molte morti. Tuttavia, per il periodo in cui si è considerata l'approvazione dei vaccini, i sistemi sanitari della maggioranza dei paesi non erano più sotto la minaccia imminente di essere sopraffatti, perché una proporzione crescente del mondo era stata già infettata e il peggio della pandemia era già passato. Di conseguenza, pretendiamo l'evidenza conclusiva dell'esistenza reale di un'emergenza al momento dell'Autorizzazione Condizionata al Commercio concessa dall'EMA ai fabbricanti di tutti e tre i vaccini, per giustificare la loro approvazione all'uso umano, in teoria a causa di quest'emergenza.

Se nessuna di queste evidenze dovesse essere disponibile, pretendiamo che l'approvazione per l'uso dei vaccini basati sui geni sia ritirata fino a che tutte le questioni esposte sopra non saranno state affrontate in maniera appropriata con l'esercizio della diligenza a cui l'EMA è tenuta.

Ci sono gravi preoccupazioni, che includono, ma non sono limitate, a quelle sottolineate sopra: che l'approvazione dei vaccini anti-COVID-19 da parte dell'EMA sia stata prematura e imprudente, e che la somministrazione dei vaccini abbia costituito, e costituisca ancora, una "sperimentazione umana", che era, ed è ancora, in violazione del Codice di Norimberga.

Vista l'urgenza della situazione, vi chiediamo di rispondere a quest' email entro sette giorni e di affrontare in maniera sostanziale tutte le nostre preoccupazioni. Se doveste scegliere di non acconsentire a questa ragionevole richiesta, renderemo pubblica questa lettera.

Quest' email è inviata in copia a: Charles Michel, Presidente del Consiglio d' Europa e Ursula von der Leyen, Presidente della Commissione Europea.

Note:

- [1] Hassett, K. J.; Benenato, K. E.; Jacquinet, E.; Lee, A.; Woods, A.; Yuzhakov, O.; Himansu, S.; Deterling, J.; Geilich, B. M.; Ketova, T.; Mihai, C.; Lynn, A.; McFadyen, I.; Moore, M. J.; Senn, J. J.; Stanton, M. G.; Almarsson, Ö.; Ciaramella, G. and Brito, L. A. (2019). Optimization of Lipid Nanoparticles for Intramuscular Administration of mRNA Vaccines, Molecular therapy. Nucleic acids 15 : 1–11.
- [2] Chen, Y. Y.; Syed, A. M.; MacMillan, P.; Rocheleau, J. V. and Chan, W. C. W. (2020). Flow Rate Affects Nanoparticle Uptake into Endothelial Cells, Advanced materials 32 : 1906274.
- [3] Grifoni, A.; Weiskopf, D.; Ramirez, S. I.; Mateus, J.; Dan, J. M.; Moderbacher, C. R.; Rawlings, S. A.; Sutherland, A.; Premkumar, L.; Jadi, R. S. and et al. (2020). Targets of T Cell Responses to SARS-CoV-2 Coronavirus in Humans with COVID-19 Disease and Unexposed Individuals, Cell 181 : 1489–1501.e15.
- [4] Nelde, A.; Bilich, T.; Heitmann, J. S.; Maringer, Y.; Salih, H. R.; Roerden, M.; Lübke, M.; Bauer, J.; Rieth, J.; Wacker, M.; Peter, A.; Hörber, S.; Traenkle, B.; Kaiser, P. D.; Rothbauer, U.; Becker, M.; Junker, D.; Krause, G.; Strengert, M.; Schneiderhan-Marra, N.; Templin, M. F.; Joos, T. O.; Kowalewski, D. J.; Stos-Zweifel, V.; Fehr, M.; Rabsteyn, A.; Mirakaj, V.; Karbach, J.; Jäger, E.; Graf, M.; Gruber, L.-C.; Rachfalski, D.; Preuß, B.; Hagelstein, I.; Märklin, M.; Bakchoul, T.; Gouttefangeas, C.; Kohlbacher, O.; Klein, R.; Stevanović, S.; Rammensee, H.-G. and Walz, J. S. (2020). SARS-CoV-2-derived peptides define heterologous and COVID-19-induced T cell recognition, Nature immunology.

- [5] Sekine, T.; Perez-Potti, A.; Rivera-Ballesteros, O.; Strålin, K.; Gorin, J.-B.; Olsson, A.; Llewellyn-Lacey, S.; Kamal, H.; Bogdanovic, G.; Muschiol, S. and et al.(2020). Robust T Cell Immunity in Convalescent Individuals with Asymptomatic or Mild COVID-19, *Cell* 183 : 158–168.e14.
- [6] Zhang, S.; Liu, Y.; Wang, X.; Yang, L.; Li, H.; Wang, Y.; Liu, M.; Zhao, X.; Xie, Y.; Yang, Y.; Zhang, S.; Fan, Z.; Dong, J.; Yuan, Z.; Ding, Z.; Zhang, Y. and Hu, L.(2020). SARS-CoV-2 binds platelet ACE2 to enhance thrombosis in COVID-19, *Journal of hematology & oncology* 13 : 120.
- [7] Lippi, G.; Plebani, M. and Henry, B. M.(2020).Thrombocytopenia is associated with severe coronavirus disease 2019 (COVID-19) infections: A meta-analysis, *Clin. Chim. Acta* 506 : 145–148.
- [8] Grady, D. (2021). A Few Covid Vaccine Recipients Developed a Rare Blood Disorder, *The New York Times*, Feb. 8, 2021.

• Cordiali saluti,

- Professor Sucharit Bhakdi MD, Professor Emeritus of Medical Microbiology and Immunology, Former Chair, Institute of Medical Microbiology and Hygiene, Johannes Gutenberg University of Mainz (Medical Doctor and Scientist) (Germany and Thailand)
- Dr Marco Chiesa MD FRCPsych, Consultant Psychiatrist and Visiting Professor, University College London (Medical Doctor) (United Kingdom and Italy)
- Dr C Stephen Frost BSc MBChB Specialist in Diagnostic Radiology, Stockholm, Sweden (Medical Doctor) (United Kingdom and Sweden)
- Dr Margareta Griesz-Brisson MD PhD, Consultant Neurologist and Neurophysiologist (studied Medicine in Freiburg, Germany, speciality training for Neurology at New York University, Fellowship in Neurophysiology at Mount Sinai Medical Centre, New York City; PhD in Pharmacology with special interest in chronic low level neurotoxicology and effects of environmental factors on brain health), Medical Director, The London Neurology and Pain Clinic (Medical Doctor and Scientist) (Germany and United Kingdom)
- Professor Martin Haditsch MD PhD, Specialist (Austria) in Hygiene and Microbiology, Specialist (Germany) in Microbiology, Virology, Epidemiology/Infectious Diseases, Specialist (Austria) in Infectious Diseases and Tropical Medicine, Medical Director, TravelMedCenter, Leonding, Austria, Medical Director, Labor Hannover MVZ GmbH (Medical Doctor and Scientist) (Austria and Germany)
- Professor Stefan Hockertz, Professor of Toxicology and Pharmacology, European registered Toxicologist, Specialist in Immunology and Immunotoxicology, CEO tpi consult GmbH. (Scientist) (Germany)
- Dr Lissa Johnson, BSc, BA(Media) MPsych(Clin) PhD, Clinical Psychologist and Behavioural Scientist, Expertise in the social psychology of atrocity, torture, collective violence and propaganda, former member, professional body Public Interest Advisory Group (Psychologist) (Australia)
- Professor Ulrike Kämmerer PhD, Associate Professor of Experimental Reproductive Immunology and Tumor Biology at the Department of Obstetrics and Gynaecology, University Hospital of Würzburg, Germany, Trained molecular virologist (Diploma, PhD-Thesis) and Immunologist (Habilitation), Remains engaged in active laboratory research (Molecular Biology, Cell Biology (Scientist) (Germany)
- Associate Professor Michael Palmer MD, Department of Chemistry (studied Medicine and Medical Microbiology in Germany, has taught Biochemistry since 2001 in present university in Canada; focus on Pharmacology, metabolism, biological membranes, computer programming; experimental research focus on bacterial toxins and antibiotics (Daptomycin); has written a textbook on Biochemical Pharmacology, University of Waterloo, Ontario, Canada (Medical Doctor and Scientist) (Canada and Germany)
- Professor Karina Reiss PhD, Professor of Biochemistry, Christian Albrecht University of Kiel, Expertise in Cell Biology, Biochemistry (Scientist) (Germany)
- Professor Andreas Sönnichsen MD, Professor of General Practice and Family Medicine, Department of General Practice and Family Medicine, Center of Public Health, Medical University of Vienna, Vienna (Medical Doctor) (Austria)
- Dr Wolfgang Wodarg, Specialist in Pulmonary and Bronchial Internal Medicine, Hygiene and Environmental Medicine, Epidemiology, and Public Health; Honorary Member of the Parliamentary Assembly of the Council of Europe and former Head of the Health Committee of the Parliamentary Assembly of the Council of Europe; former Member of Parliament, German Bundestag; Initiator and Spokesman for the study commission 'Ethics and Law in Modern Medicine'; Author and University Lecturer (Medical Doctor) (Germany)
- Dr Michael Yeaton BSc (Joint Honours in Biochemistry and Toxicology) PhD (Pharmacology), Formerly Vice President & Chief Scientific Officer Allergy & Respiratory, Pfizer Global R&D; Co-founder & CEO, Ziarco Pharma Ltd.; Independent Consultant (Scientist) (United Kingdom)
- **Firmano in sostegno:**
- Dr Reem Abu-Sbaih, DO, Doctor of Osteopathy, Associate Professor Osteopathic Manipulative Medicine/ Neuromusculoskeletal Medicine (Medical Doctor) (USA)
- Dr Véronique Ahari, General Practitioner (France)
- Dr. Elizabeth Bastian, BSc (Genetics and Microbiology), MDCM, Family Medicine, General Practitioner in Oncology, sub specialty trained in Palliative Care (Medical Doctor) (Canada)
- Dr Michael D Bell, MB, ChB (1978 Edinburgh) MRCPG (1989), General Practitioner (Medical Doctor) (United Kingdom)
- Rev. Reuben P. Bell, DO, MS, MDiv, PhD, Osteopathic family physician since 1982, Bachelors and Masters degrees in Zoology, Professor of Biology (including Molecular Genetics and Developmental Biology) at the Bryn Athyn College of the New Church, 1989–1998, M.Div. and Ph.D. in theological studies, with attention to issues of science and religion (Medical Doctor and Scientist) (USA)
- Dr Francisco Lacruz Bescos, MD, PhD, Consultant Neurologist with special training and dedication to Neuroimmunology and Multiple Sclerosis (Retired) (Medical Doctor) (Spain)
- Dr Thomas Binder, MD, specialised in Cardiology and Internal Medicine, thesis in Immunology and Virology, with 32 years experience in diagnosis and treatment of Acute Respiratory Illness (Medical Doctor) (Switzerland)
- Sarah Binns, MA VetMB, MS, MRCVS, MSc, PhD, DipLSHTM, Former Veterinary Infectious Disease Epidemiologist (United Kingdom)
- Dr Rainer Bliefert, Dentist (Switzerland)
- Dr Rachel Brown, MBChB, LLM (Medical Law & Ethics), MRCPsych CFMP, Consultant Psychiatrist (Medical Doctor) (United Kingdom)
- Dr Roxana Bruno, PhD in Immunology, Researcher in Biochemistry, Immunology, Neuroimmunology and Genetics (Scientist) (Argentina)
- Dr Elizabeth Burton, MBChB, General Medical Practitioner (Retired)(Medical Doctor) (United Kingdom)
- Dr Ronald S. Carlson, AB Chem/Bio, DDS, Dentist (USA)
- Dr Vernon Coleman, MB, ChB, General Practice Principal (Retired) (Medical Doctor) (United Kingdom)
- Dr David Critchley, BSc, PhD, Clinical Research Scientist with more than 30 years experience, including projects in Virology and Immunology (Scientist) (United Kingdom)

- Professor Barbara A Crothers, DO, Associate Professor, Pathology, Gynecologic, Breast and Cytopathology (USA)
- Dr Rita Darby, General Practitioner (Medical Doctor) (Wales)
- Dr. Daniel de la Torre Llorente, Biology Professor, Biotechnology-Plant Biology Department. Agronomic, Food and Biosystems Engineering School (ETSI AAB) Universidad Politécnica de Madrid (Scientist) (Spain)
- Dr Nyjon Eccles, BSc, MBBS, MRCP, PhD, Specialist in Functional & Environmental Medicine (United Kingdom)
- Dr Kjetil H. Elvevold, Senior Scientist, worked as Senior Scientist in a Contract Research Organization (CRO) in Norway that performed pre-clinical experiments for the pharmaceutical industry (Scientist) (Norway)
- Dr Andreas Emmert, Specialist in Microbiology, Head Physician at Østfold Regional Hospital, Norway (Medical Doctor) (Norway)
- Merit Enckell, Civ. Ing, PhD, Independent researcher, Structural Health Monitoring and Emerging Technologies, Formerly of KTH Royal Institute of Technology (Scientist) (Sweden)
- Dr Radimé Farhumand, Specialist in Anesthesia (Medical Doctor) (Germany)
- Dr Thomas Faulkner, MChiro, DC, Managing Director and Chiropractor (United Kingdom)
- Dr Susan Flett, Specialist in Psychiatry, Child Psychiatry and Psychotherapy (Semi-retired) (Medical Doctor) (United Kingdom)
- Dr Konstantinos Fountzoulas, MD, PGDiP Orth Eng., FEBOT, FRCS (Tr & Orth), Consultant Trauma and Orthopaedic Surgeon (Medical Doctor) (England and Italy)
- Dr Carrie Ganek, MD, Adult Psychiatry (Medical Doctor) (USA)
- Dr Martin E Ganek, MD, Board Certified Paediatrician (Medical Doctor) (USA)
- Dr Parisi Giovanni, Specialist in Ophthalmology and Sports Medicine (Medical Doctor) (Italy)
- Dr Céline Guérin, PhD in Neurosciences, Master in Microbiology and Genetics (Scientist-Practitioner) (France)
- Dr. Olga Petrovna Guzova, Pediatrician, Dermatologist and Dermatopathologist (Medical Doctor) (Panama)
- Dr Roman Häussler, General Medicine (Austria)
- Dr Jutta Heinrich-Nols, Doctor and Clinical Pharmacologist (Medical Doctor and Scientist) (Germany)
- Dr April M. Hurley, MD, Family Physician for 35 years (Medical Doctor) (USA)
- William Ip, BSc. MIBMS, Former NHS Biomedical Scientist (Specialist in Microbiology), for over 30 years (Scientist) (United Kingdom)
- Dr Hervé Janecek, Veterinarian (France)
- Jerzy Jaskowski, MD, PhD, MS, Specialties in General Surgery, Environmental Medicine, Physics and Biophysics (Retired) (Medical Doctor and Scientist) (Poland)
- Dr. Elisabeth Jenik, General Medicine, Occupational Medicine and Psychosomatic Medicine (Medical Doctor) (Austria)
- Dr Alain Joseph, General Medicine Specialist (Retired) (Medical Doctor) (France)
- Dr Konstantinos Kakleas, MD, MRCPCH, MSc, PhD, Paediatric Allergy Consultant, Leicester Royal Infirmary Hospital (Medical Doctor) (United Kingdom)
- Dr Hootan Kazemi, BDS Dental Surgeon, MSc(Distinc.) Clinical Biochemistry, BSc(Hons) Physiology (General Dental Practitioner) (United Kingdom)
- Dr Ingrid Kiesel, Specialist in Psychiatry, Psychotherapy and General Medicine (Medical Doctor) (Germany)
- Dr Wiltrud Kling, Specialist in General Medicine (Medical Doctor) (Germany)
- Dr Ewa Konik, MD, Heart Transplant Cardiologist (Medical Doctor) (USA)
- Dr Doris Krien, Assistant Doctor, Günzburg District Hospital (Medical Doctor) (Germany)
- Brigitte Lacroix, clinical PKPD and PBPK modeler (Pharma industry), PhD in Pharmacy (Paris XI University), PhD in Pharmacometrics (Uppsala University) (Scientist) (France, Sweden)
- Dr Andreas Lang, MD (Medical Doctor) (Germany)
- Dr Paul Laursen, PhD, Adjunct Professor, AUT University (Scientist) (New Zealand and Canada)
- Dr Michael S Lavender, Consultant Anaesthetist (Medical Doctor) (Australia)
- Dr Tess Lawrie, MBBCh, PhD, Guideline methodologist and evidence synthesis expert, Director of The Evidence Based Medicine Consultancy Ltd, Bath UK. Honorary Researcher at the Royal United Hospital, Bath UK (Medical Doctor and Scientist) (United Kingdom)
- Dr Bronia Lee, MBBCh, MRCP, Retired General Practitioner (Medical Doctor) (United Kingdom)
- Dr Katrina Lewis, MD, BSc in Immunology and Physiological Chemistry, triple Board certified (USA) in Anesthesiology, Pain Medicine and Functional Medicine (Medical Doctor) (South Africa, USA)
- Dr Derek Lohan, Consultant Radiologist and Director, Helix Radiology (Medical doctor) (Ireland)
- Dr. Adele Lorigan, BSC (Chiro), Chiropractor (Australia)
- Dr Antje Lueg, Specialist in Ophthalmology (Medical Doctor) (Germany)
- Dr Kulvinder S. Manik, MBChB, MA, LLM, MRCP, GP (Medical Doctor) (England)
- Dr. Rosemarie Mayr, Specialist in Psychiatry and Psychotherapeutic Medicine and Child and Adolescent Psychiatry, ÖÄK Diploma for Homeopathy (Retired) (Medical Doctor) (Germany)
- Dr Janet Menage, MA, MB, ChB, General Medical Practitioner (Retired) Qualified Psychological Counsellor (Medical Doctor) (United Kingdom)
- Dr Niall McCrae, PhD, MSc, RMN, Mental health researcher, Psychiatric Nurse (United Kingdom)
- Professor Nathalie McDonnell, MD, PhD (human genetics), Professor of Molecular and Cell Biology (Medical Doctor and Scientist) (France)
- Dr Sabine de Monvallier, General Practitioner (Medical Doctor) (France)
- Dr Amir Mortasawi, Physician and author (Germany)
- Dr Souha Nasreddine, MD, Ob/Gyn, Graduated from the Free University of Brussels Belgium, Holistic Gynecology (Lebanon)
- Dr Terezia Novotna, General Practitioner, Emergency Doctor, and Anesthesiologist in Training (Medical Doctor) (Austria)
- Akhmetzhanova Tamara Nikolaevna, Therapist and Cardiologist, the Republican Medical Genetic Center, Ufa (Medical Doctor) (Russia)
- Ole C G Olesen, Double specialist in General Surgery, as well as Orthopedic Surgery and Trauma (Medical Doctor) (Denmark, Norway, Sweden and United Kingdom)
- Dr Waltraud Parta-Kehry, Biologist and Doctor for Gynaecology and Reproductive Medicine (Medical Doctor) (Germany)
- Dr Arun Kumar Patel, MBBS, MPH, MRCPH, FFPH, Medical Public Health Specialist (Retired), NHS (Medical Doctor) (United Kingdom)
- Dr. Cristina Pinho, MD, Gastroenterologist (Medical Doctor) (Portugal)
- Dr Hélène Potrich, General Practitioner (Medical Doctor) (France)
- Dr Fabio Quirici, Swiss Medical Association (Medical Doctor) (Switzerland)

- Professor Denis Rancourt, PhD, Researcher, Ontario Civil Liberties Association, Member scientist, PANDA (Pandemics Data & Analysis), Retired former Full Professor of Physics, University of Ottawa, with expertise in environmental nanoparticles, molecular science, molecular dynamics, statistical analysis methods and mathematical and epidemiological modelling (Scientist) (Canada)
- Claudia Riempp, Psychologist and psychotherapist, expert in health education (Germany)
- Dr Nicola Reiser, Anaesthetist and Intensive Care Physician, Senior Physician at the University Clinic UMEÅ (Medical Doctor) (Sweden)
- Rhys Rogers, BSc, Physiotherapy, 12 years experience as a frontline Physiotherapist (United Kingdom)
- Dr Tred J Rissacher, DC, Chiropractor specialising in obesity and diabetes (USA)
- Professor Simon Ruijsenaars, Professor in Mathematical Physics, School of Mathematics, University of Leeds (Scientist) (United Kingdom)
- Dr Sam Saidi, MB, ChB, BSc, FRCOG, PhD, University of Sydney (Medical Doctor and Scientist) (Australia)
- Dr Pamela Shervanick, DO, Medical doctor and Doctor of Osteopathic Medicine, with specialization in Psychiatry (Medical Doctor) (USA)
- Dr Guido Spanoghe, Gastroenterologist (Medical Doctor) (Belgium)
- Dr Paul Steven Spradbery, Forensic and Research Biologist, Foundation for Science and Technology, Lisbon, Intertek Life Sciences, London (Scientist) (United Kingdom)
- Dr Duncan Syme, MBBS, FRACGP, Dip Prac Derm University of Cardiff, Graduate Monash University 1987, General Practitioner (Medical Doctor) (Australia)
- Dr Carol Taccetta, MD, FCAP (Fellow of the College of American Pathologists), Pharmaceutical Physician for over 25 years, specializing in drug safety (Medical Doctor) (USA)
- Dr Noel Thomas, MA, MB, ChB, DCH, DObsRCOG, DTM&H, MFHom. Semi retired NHS GP and homeopath (Medical Doctor) (United Kingdom)
- Dr Corinne Tilloy, General Practitioner, (Medical Doctor) (France)
- Dr Gilbert Tominez, General Practitioner (Retired) (Medical Doctor) (France)
- De Georgy Urushadze, Naturopathic Doctor, Pediatrician (Pirogov Russian National Medical University), Emergency Doctor, Physiotherapist, Homeopath, Researcher (Russia)
- Dr Jasmina Vucic-Peev, PhD, studied in Freiburg, Germany, training in Psychiatry in Switzerland (Medical Doctor) (Germany, Switzerland, Portugal)
- Dr Jo Waller, UK State registered Biomedical Scientist since 1990 (Scientist) (United Kingdom)
- Dr Maja Waibel, Dermatologist with specialty in Melanoma prevention (Medical Doctor) (Germany)
- Dr Gerard A Waters, Mb, Bch, BAO, MICGP, General Practitioner, Recently suspended from Irish medical register for refusing to administer C 19 vaccine and objecting to Covid lockdowns (Medical Doctor) (Ireland)
- Dr Ronald Weikl, Gynecologist and General Practitioner (Medical Doctor) (Germany)
- Dr Helen Westwood MBChB (Hons), MRCGP, DCH, DRCOG, GP (Medical Doctor) (United Kingdom)
- Dr Madhu Wickremaratchi, MBChB, MRCP, Acute and General Medicine (United Kingdom)
- Dr Clive Wilder-Smith, FRCP, AGAF, MD, Consultant Gastroenterologist, Director of Research (Medical Doctor) (Switzerland)
- Thomas Robin Wilks, MA, BSc(Hons) FHEA, CPhys, MInstP, University Science Lecturer, Maths, Mathematical Modelling and Physics, Open University (Scientist) (United Kingdom)
- Dr Christopher Wood, MBBS, Retired General Practitioner (Medical Doctor) (United Kingdom)
- Signatures of Colleagues in Allied Disciplines relating to Ethics and Human Rights
- Dr Violeta Sotirova, MPhil, PhD, Lecturer in English (United Kingdom)



Dr C. Stephen Frost
Specialist in Diagnostic Radiology
Stockholm
Sweden

23 March 2021
EMA/140520/2021
Stakeholders and Communication Division

Dear Dr Frost,

Many thanks for your letter dated 28 February 2021 regarding the COVID-19 vaccines.

Please allow us to address your questions point by point:

- 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.**

The uptake of the mRNA in the vaccine occurs mainly in macrophages and dendritic cells of the immune system at the site of injection and draining lymph nodes. In addition, the mRNA is detected in the plasma and other tissues for up to 9 days, and this has been studied for existing COVID-19 mRNA vaccines using animal models receiving much higher vaccine doses compared to doses used in humans in order to identify any potential safety issues. It was found that the vaccine's mRNA, formulated inside lipid nanoparticles, remains mainly at the injection site and only small amounts can reach other tissues, such as the liver.

Regarding the COVID-19 AstraZeneca vaccine, upon administration of the same vector carrying another virus protein, it was found that most of the injected viral vector remained at the injection site, and only low amounts were detected in other tissues.

The non-clinical studies performed with the 3 COVID_19 vaccines did not identify any safety concerns linked to their tissue distribution in the animal model under the experimental conditions used.

- 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.**

The cited reference relates to an in vitro system used to investigate the interplay between gold nanoparticles and flow rate versus uptake by endothelial cells also facilitated by specific ligands. This is a hypothesis-generating study for improving novel nanoparticles technologies for medical applications and is not considered relevant to the vaccines in question. Non-clinical studies with COVID-19 mRNA vaccines do not indicate any detectable uptake of lipid nanoparticles by endothelial cells. Similarly, there is no evidence that the AstraZeneca vaccine vector is able to enter endothelial cells in vivo. It is known that the receptor for this vector is not expressed on

Safety findings from clinical and non-clinical studies with the COVID-19 mRNA vaccines and with the AstraZeneca vaccine showed an expected immune reaction to vaccine administration, with clinically manageable and acceptable risks in the intended population. The safety database from clinical studies studied was 43,448 people for Comirnaty, 30,351 people for Moderna and over 12,000 for Astra Zeneca vaccine.

- 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.**

It is rare for cytotoxic lymphocytes to attack cells exposing an antigen on their surface to the extent of hampering the immune response to reinfection or vaccination. Optimal cytotoxic T lymphocytes activation requires recognition of multiple virus epitopes as well as the presence of additional co-stimulatory signals.

Regarding COVID-19 vaccines, there is no-evidence of immunotoxicity or autoimmunity in any of the studies conducted either in animal models or in humans so far.

In line with these observations, there is growing evidence from clinical trials with COVID-19 vaccines that efficacy and safety is similar in individuals pre-exposed to COVID-19 vs. unexposed individuals.

There is a theoretical risk of original antigenic sin, whereby an immune system already imprinted by natural infection to respond to a certain virus is not able to effectively respond to a subsequent reinfection or vaccination by a slightly different virus or epitope. This phenomenon could potentially lead to ineffective vaccination or to vaccine-induced enhancement of disease (VAED)–VAED has been extensively investigated for COVID-19 vaccines and so far there is no evidence from either animal or human studies indicating that this can be an issue for COVID-19 vaccines.

- 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.**

Minor effects on coagulation have been seen in non-clinical studies for Moderna COVID-19 vaccine but not for Comirnaty, including slight increases in fibrinogen and activated partial thromboplastin time. For Comirnaty, decreased platelet counts were noted after repeat administration in some hamster studies, but were small in magnitude, likely related to inflammation-related platelet activation and 'platelet consumption', and unassociated with other alterations in haemostasis.

All these changes are compatible with an inflammatory/immune response induced by the vaccines given at very high doses in animals, and were reversed after a few days. They are unlikely to have any relevance for humans due to their small magnitude.

No changes related to coagulation or platelets have been detected in animals with the AstraZeneca vaccine.

Clinical haematology and chemistry evaluations (WBCs, Hgb, PLTs, ALT, AST, ALP, T. Bili, Cr, and Lipase) are normally conducted in human phase 1 and 2 trials for any vaccines including COVID-19 vaccines. Blood samples were collected immediately prior to the first vaccination to serve as the baseline (Day 1), and were repeated at three subsequent time points.

Regarding Moderna COVID-19 vaccine, other than minor reversible changes in liver enzymes in few

Regarding Comirnaty, except for minor transient decrease in lymphocyte count for some of the subjects, no abnormal laboratory results were reported from the Phase 1 studies.

The clinical laboratory results for the AstraZeneca vaccine were within normal clinical range and did not raise any safety concerns.

Although no safety signal linked to coagulation disorders was seen in the large clinical trials, which included several thousands of individuals, more data were provided during the enhanced safety monitoring that is in place for all COVID-19 vaccines.

It is in this context that cases of thrombocytopenia were reported which led to an investigation for Comirnaty, Moderna and Astra Zeneca COVID-19 vaccines which is currently ongoing. For further information please see here:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-march-2021>

The continuous safety monitoring also found reports of a combination of thrombocytopenia and thromboembolism with the COVID-19 Vaccine AstraZeneca which led to an urgent investigation which concluded on 18 March. EMA's safety committee, PRAC, concluded that the vaccine may be associated with very rare cases thromboembolism associated with thrombocytopenia, including cerebral venous sinus thrombosis. There were 18 reports of CVST and 7 reports of disseminated intravascular coagulation, out of around 20 million people vaccinated with the vaccine as of March 16.

A causal link with the vaccine is not proven but deserves further analysis. Overall, the benefits of the vaccine in combating the still widespread threat of COVID-19 (which itself results in clotting problems and may be fatal) continue to outweigh the risk of side effects.

For further information please refer to the press release: [COVID-19 Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low blood platelets | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

See also responses to question 6.

- 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.**

None of the mentioned unwanted effects have been detected in non-clinical or clinical studies. See also responses to questions 4 and 6.

- 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.**

No evidence of thrombocytopenia or coagulation disorders was detected in clinical trials for any of the COVID-19 vaccines so far authorised.

Cases of thrombocytopenia and thromboembolic events have recently been reported for the 3 vaccines from real-life use. The PRAC is currently investigating cases thrombocytopenia reported with the three vaccines and more information will be shared once the assessment is concluded.

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

For the cases of thromboembolic events please refer to question 4 and to EMA's press release:

[COVID-19 Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low blood platelets | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

See also response to question 4.

After authorisation these vaccines are closely monitored like all medicines so that prompt regulatory action can be taken in the event of any identified safety issue. Such safety monitoring takes place more frequently and includes activities that apply specifically to COVID-19 vaccines. Companies for example provide monthly safety reports in addition to the regular updates required by the legislation and conduct studies to monitor the safety and effectiveness of COVID-19 vaccines after their authorisation as requested by the Regulatory Authorities.

For further information we invite you to refer to EMA's detailed assessment report as well as the risk assessment for the individual vaccines:

- **for Comirnaty**

Assessment report:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

Risk assessment report:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf

- **for COVID-19 Vaccine Moderna**

Risk management plan:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-moderna-epar-risk-management-plan_en.pdf

Assessment report:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf

- **for COVID-19 Astra Zeneca**

https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-risk-management-plan_en.pdf

Assessment report:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report_en.pdf

- 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.**

In the EU, COVID-19 vaccines received a conditional marketing authorisation (CMA). CMAs are

possible. Of note, even though there is evidence of increased immunity in the population to SARS-CoV-2 (up to 10% in certain countries), this may not prevent reinfection.

In addition, high numbers of hospitalisation and death from COVID-19 continue to be reported and novel virus variants are emerging and slowly taking over, some of which are showing worrying features of enhanced transmissibility and potentially morbidity/mortality.

In this context, CMA is the most appropriate regulatory mechanism for use among the portfolio of emergency tools that the EMA has available.

Please note that a conditional marketing authorisation is not exclusively reserved for public health emergencies. They are also granted to medicines for orphan diseases or for seriously debilitating or life-threatening diseases on the basis of less comprehensive clinical data than normally required, where the benefit of immediate availability of the medicine outweighs the risk inherent in the fact that additional data are still required.

We hope that the above reassures you that the COVID-19 vaccines have been evaluated following the same stringent scientific requirements for quality, safety and efficacy as for all other vaccines. Authorisation has been made after a positive benefit-risk balance has been established on all available data. In addition, we would like to reiterate that enhanced and stringent safety monitoring is in place for all COVID-19 vaccines, to ensure that the benefits always outweigh the risks.

Kind regards,

A handwritten signature in black ink that reads "Juan Garcia Burgos". The signature is written in a cursive, flowing style.

Juan Garcia Burgos

Head of Public and Stakeholders Engagement Department

APPENDICE III

Documento con cui medici e scienziati accusano il regolatore medico di minimizzare i pericoli del vaccino COVID-19

COMUNICATO STAMPA - PER RILASCIO IMMEDIATO

Medici e scienziati accusano l'autorità sanitaria di minimizzare i pericoli del vaccino COVID-19

Gli esperti avvertono che l'Agenzia Europea per i Medicinali sta fuorviando i cittadini nella sperimentazione medica.

1 aprile 2021

Medici e scienziati di 25 paesi hanno emesso oggi una lettera in risposta all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), a seguito del rigetto da parte dell'autorità competente dei precedenti avvertimenti sui pericoli del vaccino COVID-19 riguardanti coagulazione e sanguinamento.

Pochi giorni dopo la ricezione della lettera originale inviata dal gruppo all'EMA (1 marzo) nella quale si evidenziavano i rischi di malattie del sangue causati dai vaccini COVID-19, oltre una dozzina di paesi hanno sospeso il vaccino AstraZeneca a seguito di morti per coagulazione e sanguinamento, come già segnalato dai medici.

Tuttavia, il 23 marzo, l'EMA ha ignorato le preoccupazioni del gruppo ritenendo gli eventi di entità "minore" e "rara", concludendo che "è stato stabilito un rapporto rischi-benefici positivo".

Medici e scienziati hanno replicato oggi, accusando l'EMA di fuorviare il pubblico riguardo il reale rapporto rischi-benefici dei vaccini. Hanno scritto "la vostra risposta del 23 marzo risulta non convincente e inaccettabile", sottolineando che, probabilmente, i casi registrati di trombosi venosa cerebrale (TVC) potenzialmente letale post-vaccinazione "rappresentano solo la punta di un enorme iceberg". Affermano che le comuni reazioni avverse alla vaccinazione, inclusi mal di testa, nausea, visione offuscata e vomito, sono sintomi di TVC e devono immediatamente essere valutate come tali.

Il gruppo avverte che "a seguito della vaccinazione pare che con ogni richiamo della stessa e per ogni avvenuta esposizione al coronavirus possano aumentare coagulazione e sanguinamento". Col tempo "questo rende sia i richiami delle vaccinazioni che i comuni coronavirus pericolosi per le fasce di età giovani e sane, per le quali, in assenza della "vaccinazione" il COVID-19 non presenta alcun rischio sostanziale".

"Questa è la reale analisi del rapporto rischi-benefici dei "vaccini" COVID-19. O l'EMA manca della competenza in materia per apprezzare le Scienze Molecolari di questa realtà, o manca dell'etica medica per agire di conseguenza".

Il gruppo, *Doctors for Covid Ethics*, che comprende professori di immunologia e microbiologia, ha descritto le risposte fornite dall'EMA alle loro preoccupazioni come "non scientifiche", "vaghe" e prive di credibilità. Si sono offerti di collaborare con l'agenzia per mitigare i rischi della vaccinazione e le violazioni etiche e di aiutare l'EMA a "elaborare un piano mirato di farmacovigilanza".

Il gruppo ha avvertito che continuare a somministrare vaccini COVID-19 a base genetica che non sono stati adeguatamente testati rappresenta una sperimentazione medica pericolosa, i cui "reali rischi superano di gran lunga qualsiasi beneficio teorico", riflettendo "gravi violazioni dell'etica medica e dei diritti di assistenza sanitaria dei cittadini".

Avvertono che "ingannare le popolazioni col fine di fargli accettare agenti sperimentali come i "vaccini" COVID-19 a base genetica, o costringendoli attraverso l'adozione di "passaporti vaccinali", costituisce una chiara ed eclatante violazione del Codice di Norimberga".

La lettera è indirizzata a Emer Cooke, direttore esecutivo dell'EMA, ed è stata inoltrata all'avvocato Reiner Fuellmich, Charles Michel, presidente del Consiglio d'Europa, e Ursula von der Leyen, presidente della Commissione Europea.

Link alla lettera in risposta all'EMA del gruppo *Doctors for Covid Ethics* (1 aprile):

<https://doctors4covidethics.medium.com/rebuttal-letter-to-european-medicines-agency-from-doctors-for-covid-ethics-april-1-2021-7d867f0121e>

Link alla lettera dell'EMA inviata al gruppo *Doctors for Covid Ethics* (23 marzo):

<https://doctors4covidethics.medium.com/reply-from-the-european-medicines-agency-to-doctors-for-covid-ethics-march-23-2021-d6760984dd06>

Doctors for Covid Ethics è un gruppo di oltre 100 medici e scienziati provenienti da 25 paesi.

Pagina Web: <https://doctors4covidethics.medium.com>

Twitter: <https://twitter.com/Drs4CovidEthics>

Per commentare contattare il professor Sucharit Bhakdi MD: sucharit.bhakdi@gmx.de oppure

Professore Associato Michael Palmer MD: mpalmer@uwaterloo.ca

Ulteriori fonti

Lettera originale del gruppo *Doctors for Covid Ethics* all'EMA (consegnata il 1 ° marzo)

<https://doctors4covidethics.medium.com/urgent-open-letter-from-doctors-and-scientists-to-the-european-medicines-agency-regarding-covid-19-f6e17c311595>

Dichiarazione video (11 marzo) del professor Sucharit Bhakdi, Professore Emerito di microbiologia medica e immunologia ed ex presidente dell'Istituto di microbiologia medica e igiene:

<https://lbry.tv/@Doctors4CovidEthics:d/Prof.-Sucharit-Bhakdi-statement-on-EMA-open-letter.ENG:0>

Medici, scienziati, avvocati e colleghi in discipline affini possono firmare la lettera aperta inviando il proprio nome, qualifiche, aree di competenza e paese nel quale praticano a: Doctors4CovidEthics@protonmail.com,

con verifica web (es. posto di lavoro o link di registrazione, da non pubblicare).

Appendice IV

Lettera di replica all'Agenzia europea per i medicinali da parte dei medici per l'etica Covid;
Firmatari dei medici per l'etica Covid.

Da Doctors for Covid Ethics

A: Emer Cooke

Direttore Esecutivo

Agenzia Europea dei Medicinali

Amsterdam

Olanda

1 aprile 2021

Signore e Signori,

Notifichiamo di aver ricevuto la vostra risposta del 23 marzo alla nostra lettera datata 28 febbraio, in cui cercavamo la rassicurazione che i rischi prevedibili dei “vaccini” contro il COVID-19 basati sui geni erano stati esclusi negli esperimenti sugli animali prima dell'uso umano. Le nostre preoccupazioni nascono da molteplici linee di evidenza, incluso il fatto che la “proteina spike” del SARS-CoV-2 non è una proteina passiva di ancoraggio, ma che la sua produzione probabilmente inizia la coagulazione del sangue attraverso molteplici meccanismi.

Purtroppo, la vostra risposta del 23 marzo non è convincente ed è inaccettabile. Siamo sgomenti per la vostra scelta di rispondere alla nostra richiesta di informazioni di importanza cruciale con scarsa considerazione ed in una maniera antiscientifica. Un tale approccio arrogante alla sicurezza dei vaccini crea la sgradevole impressione che l'EMA stia facendo gli interessi delle stesse ditte farmaceutiche i cui prodotti ha l'impegno di valutare. È chiara l'evidenza che ci sono alcuni rischi di effetti collaterali gravi e che **un certo numero di persone non a rischio per il SARS-CoV-2 è morto in seguito alla vaccinazione.**

1. Voi riconoscete che i “vaccini”, che è più corretto descrivere come “agenti sperimentali basati sui geni”, entrano nel flusso sanguigno, ma ovviamente non siete in grado di fornire nessun dato quantitativo. In assenza di questi, qualsiasi valutazione scientifica dichiarate di aver intrapreso non ha basi.
2. La vostra dichiarazione che gli studi non clinici non indicano nessun assorbimento rintracciabile dei vaccini nelle cellule endoteliali manca di credibilità. Chiediamo di vedere l'evidenza scientifica. Se non è disponibile, bisogna supporre che le cellule endoteliali sono prese di mira.
3. L'auto attacco non si sarebbe potuto escludere negli animali, a meno che non fossero stati istruiti immunologicamente in anticipo. Chiediamo l'evidenza che questi esperimenti siano stati condotti. Esperimenti simili sono stati condotti in precedenza con altri possibili vaccini, senza successo, ed è stato osservato un ampliamento della malattia fatale dipendente dagli anticorpi.
4. Abbiamo chiesto evidenza scientifica, non una vaga descrizione di ciò che è stato presumibilmente visto in esperimenti senza valore sugli animali. La vostra sbrigativa menzione di scoperte di laboratorio sugli umani è cinica. In vista della plausibile connessione tra la produzione di proteina spike e l'emergere di tromboembolie come gravi effetti collaterali (SAEs), chiediamo di vedere i risultati delle determinazioni dei dimeri D. Come sapete, i dimeri D sono un ottimo test per aiutare a diagnosticare la trombosi.

Dopo la consegna della nostra lettera il 1° marzo, si sono verificati avvenimenti che smentiscono la vostra risposta alle nostre ultime tre domande in una misura che si può definire soltanto imbarazzante. Come temevamo, si sono verificate coagulopatie gravi e fatali in individui giovani dopo la “vaccinazione”, portando 15 paesi a sospendere il loro programma di “vaccinazione” con AstraZeneca. A questo è seguita un'indagine ufficiale dell'EMA sui casi degli individui più giovani afflitti dal problema. I risultati sono stati annunciati dall'OMS il 17 marzo 2021, con questa

dichiarazione: "In questo momento, l'OMS considera che i benefici del vaccino AstraZeneca superano i rischi e raccomanda che le vaccinazioni continuino."

Su cosa si è basata questa decisione? L'OMS non è un'istituzione competente per la valutazione formale della sicurezza dei farmaci. Questo è chiaramente il ruolo dell'agenzia che voi dirigete. Nel vostro comunicato stampa, avete esposto le seguenti informazioni per sostenere le vostre conclusioni: avete esaminato i dati di due condizioni patologiche letali avvenute entro 14 giorni dalla "vaccinazione": DIC, coagulazione intravascolare disseminata; e CSVT, trombosi del seno venoso cerebrale. Erano state registrate 5 DIC e 18 CSVT, con un bilancio di morti totali di 9. La maggior parte dei casi riguardava individui di meno di 55 anni. 5 DIC e 12 CSVT avevano meno di 50 anni. Per nessuno erano state riferite gravi malattie preesistenti.

Avete dichiarato numeri che ci si aspetterebbe "normalmente": DIC <1, CSVT 1.3.

Di conseguenza, per queste complicazioni molto rare, un legame con la vaccinazione non si sarebbe potuto escludere del tutto. Tuttavia, dato che 20 milioni di individui erano stati "vaccinati", i benefici erano ritenuti molto superiori ai rischi.

Ma nei fatti, il vostro comunicato stampa ha reso lampante che il "vaccino" AZ ha il potenziale per innescare la coagulazione intravascolare, che i veri rischi superano di molto ogni ipotetico beneficio, e che qualsiasi autorità con il minimo senso della responsabilità deve sospendere il suo ulteriore uso.

1. Per quanto riguarda i vostri numeri di incidenza per gli individui <50 nella popolazione "vaccinata" versus "normale":

CSVT : 12 versus 1.3.

Un aumento di 9 volte supera la possibilità della coincidenza.

DIC : 5 versus <1.

Come speriamo che sappiate, la DIC non si verifica *mai* all'improvviso negli individui sani. L'incidenza non dovrebbe essere dichiarata di <1 quando in realtà è ZERO.

PERCIO', I CASI DI DIC RAPPRESENTANO L' EVIDENZA CONCLUSIVA CHE IL VACCINO AZ DA SOLO PUO' INNESCARE LA COAGULAZIONE INTRAVASCOLARE .

2. Supponete che 10 milioni di "vaccinati" avessero < 60 anni e che in seguito si fossero verificate 9 morti per DIC e SVCT. Il bilancio delle morti su 60 milioni di "vaccinazioni" sarebbe estrapolabile a 54.

La pandemia ha colpito circa 60 milioni di individui di < 60 anni in Germania.

Durante i primi 6 mesi ha portato via, secondo i rapporti, le vite di 52 individui senza malattie preesistenti.

(https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/JoHM/2020/JoHM_Inhalt_20_S11.html)

A causa dell'inaffidabilità dei test PCR e del modo completamente nuovo in cui vengono determinate le morti 'con covid19', il valore di 52 è una sovrastima della vera gravità della malattia, indebolendo ulteriormente la vostra affermazione, già inadeguata, sul rapporto rischio-beneficio.

Quindi, come potete dichiarare che i benefici della vaccinazione superano di molto i rischi? Chiediamo una vostra risposta, sostenuta da fatti e figure che trasmetteremo al pubblico.

3. Ulteriori considerazioni espongono le dimensioni davvero spaventose della vostra irresponsabile asserzione.

La CSVT, trombosi venosa cerebrale, è **sempre** una patologia che mette a rischio la vita e richiede assistenza medica immediata. Il numero di casi che riconoscete si siano verificati può rappresentare solo la punta di un grande iceberg. Come dovete sapere, i sintomi più comuni di CSVT sono: forte mal di testa, vista annebbiata, nausea e vomito. Nei casi gravi,

si verificano sintomi simili a quelli dell'ictus, compresi difficoltà di parola, visione e udito, intorpidimento del corpo, debolezza, calo di attenzione e perdita del controllo motorio. Sicuramente, non siete ignari del fatto che innumerevoli individui hanno sofferto esattamente questi sintomi subito dopo le "vaccinazioni" con **tutti** gli agenti sperimentali basati sui geni.

La formazione di trombi nelle arterie delle gambe può portare a embolie polmonari letali. Sicuramente dovete sapere che sono state riferite ripetutamente trombosi venose periferiche in seguito alle "vaccinazioni" con **tutti** gli agenti sperimentali basati sui geni. Microtrombosi nei vasi sanguigni polmonari possono condurre ad una diagnosi sbagliata di polmonite. In combinazione con i falsi positivi PCR (con soglie elevate di cicli), queste saranno quindi registrate come casi di COVID 19. Sicuramente dovete sapere che questo scenario ha probabilmente avuto luogo ripetutamente in seguito alle "vaccinazioni" con **tutti** gli agenti sperimentali basati sui geni.

In tutti gli eventi, una formazione estesa di trombi può portare alla consunzione delle piastrine e a fattori di coagulazione, risultanti in diatesi emorragiche e sanguinamento in tutti i punti possibili. Dovete certamente sapere che sanguinamenti copiosi della pelle sono stati ripetutamente osservati in seguito alle "vaccinazioni" con **tutti** gli agenti sperimentali basati sui geni.

Dato che c'è una spiegazione meccanicisticamente plausibile a queste reazioni avverse tromboemboliche a farmaco (TE ADRs), cioè che i prodotti basati sui geni inducono le cellule umane a fabbricare una proteina spike potenzialmente pro-trombotica, la deduzione ragionata e responsabile ora dev'essere che questo potrebbe essere un effetto classe. In altre parole, i pericoli devono essere esclusi per tutti i vaccini basati sui geni autorizzati in emergenza, non soltanto il prodotto AZ.

Vi sollecitiamo ad adottare questa posizione a meno che, e fino a che, non ci saranno dati che forniscano un'alta fiducia clinica nel contrario. Siamo molto determinati a collaborare con l'Agenzia per aiutare a costruire un piano di farmacovigilanza ad hoc per raggiungere quest'obiettivo. Con tutto questo in mente, speriamo che siate consapevoli che tutti gli eventi trombotici possono essere diagnosticati rapidamente con la misurazione dei dimeri D nel sangue, e che una buona pratica medica richiede imperativamente che si tenti di diagnosticare la CSVT in ogni paziente, giovane o vecchio, che si presenta con i segnali e sintomi tipici in seguito alla "vaccinazione". Data la possibilità di effetti collaterali, anche potenzialmente fatali, è completamente inappropriato e inaccettabile che l'EMA permetta che questi prodotti, autorizzati solo all'uso di emergenza, siano somministrati a persone più giovani (<60) e sane, giacché sono a rischio non calcolabile di SARS-CoV-2.

Non rendere questo esplicito è, dal nostro punto di vista, una posizione imprudente; lo è stata nel primo momento e lo è doppiamente ora.

È ugualmente importante che siate vincolati al dovere di indagare se esistono delle ragioni per le ondate di morti che hanno seguito le "vaccinazioni" di residenti anziani in case di cura e di riposo. O state affermando che i pericoli di eventi trombotici derivati dal "vaccino" sono limitati agli individui più giovani? Se non è così, restringere il loro uso ad una sola fascia d'età – com'è stato deciso in Germania – equivale a nientemeno che un mostruoso genocidio autorizzato.

In chiusura, aver trascurato di informare chi riceve il "vaccino" dei rischi e dei trascurabili benefici sottolineati qui rappresenta gravi violazioni dell'etica medica e dei diritti medici dei cittadini. Queste violazioni sono gravi soprattutto in quanto è prevedibile che tutti i rischi che descriviamo aumentino con ogni nuova vaccinazione ed ogni nuova esposizione a coronavirus. Questo rende sia la vaccinazione ripetuta che i coronavirus comuni pericolosi per le fasce d'età giovani e sane, per le quali - in assenza di "vaccinazione" – il COVID-19 non presenta nessun rischio sostanziale. Questa è la vera analisi rischio-beneficio dei "vaccini" contro il COVID-19. O l'EMA non ha la competenza per comprendere la scienza molecolare di questa realtà, o non ha l'etica medica per agire di conseguenza.

Al massimo, osserviamo la posizione compiacente dell'EMA sui pericoli del vaccino come un sintomo del fatto che, sotto la risposta politico-medica prevalente al COVID-19, l'etica medica è

migrata dagli studi al palcoscenico geopolitico. Di fronte a un problema medico, l'intervento dei mass-media ha visto la sottrazione della pratica della medicina dalle mani dei dottori. In questo contesto politicizzato, gli attori economici e politici potrebbero considerarsi liberi da costrizioni etiche, operando senza essere vincolati da un codice medico di etica, a differenza dei medici. Tutti gli attori, tuttavia, sono vincolati dal Codice di Norimberga.

Il Codice di Norimberga proibisce la sperimentazione umana del tipo sostenuto e difeso dall' EMA. Perfino sotto i termini della loro autorizzazione originaria da parte dell' FDA, i vaccini contro il COVID-19 sono definiti "sperimentali" e le persone che li ricevono "soggetti umani", che sono, per definizione, titolari del diritto al consenso informato. [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-investigational-drug-or-biologic#:~:text=Emergency%20use%20is%20defined%20as,21%20CFR%2056.102\(d\)%5D](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-investigational-drug-or-biologic#:~:text=Emergency%20use%20is%20defined%20as,21%20CFR%2056.102(d)%5D).

Confondere le popolazioni per far loro accettare agenti sperimentali come i "vaccini" contro il COVID-19 basati sui geni, o forzarle attraverso "passaporti vaccinali", costituiscono chiare e madornali violazioni del Codice di Norimberga, che stabilisce il consenso informato volontario "senza l'intervento di nessun elemento di forza, frode, inganno [o] coercizione".

<https://history.nih.gov/display/history/Nuremberg+Code>

In altre parole, i cittadini hanno il diritto, in base al Codice di Norimberga e a strumenti di tutela affini, di non essere sottoposti a esperimenti medici contro la loro volontà. È chiaro che **questi agenti sperimentali dovrebbero essere CONTRO-INDICATI in individui non a rischio elevato di malattia grave e morte se infettati dal SARS-CoV-2**. Inoltre, l'uso degli agenti sperimentali dev'essere rifiutato anche nella popolazione anziana finché una valutazione rischio-beneficio non sarà condotta nella maniera appropriata. In ogni caso, il bugiardo del vaccino dev'essere rivisto perché rifletta gli eventi avversi gravi recentemente emersi di cui abbiamo parlato qui.

Ricordiamo all' EMA che le violazioni del Codice di Norimberga costituiscono crimini contro l'umanità sotto la Convenzione di Ginevra. I crimini contro l'umanità sono considerati "le peggiori atrocità note all' umanità" e sono perseguiti in base allo Statuto di Roma del Tribunale Penale Internazionale. <https://www.un.org/en/chronicle/article/role-international-criminal-court-ending-impunity-and-establishing-rule-law>

Date le centinaia di milioni, e infine miliardi, di persone che potrebbero essere costrette ad accettare questi agenti, l'EMA, indietreggiando costantemente dal dibattito aperto e dalla verità, sarà vista dai legali e dagli storici come una complice attiva di crimini contro l'umanità, con tutto il peso delle implicazioni che questo comporta per tutti i soggetti coinvolti. Vi chiediamo di impegnarvi apertamente con noi per assicurare che il pubblico abbia una comprensione obiettiva del profilo di rischio clinico di questi interventi basati sui geni.

Voi sapete che si sta applicando una pressione coercitiva sui cittadini perché ricevano i vaccini contro il COVID-19, che sono trattamenti medici sperimentali. La vostra responsabilità nei loro confronti include l'assicurazione che siano informati dei rischi di effetti collaterali di ognuno di questi trattamenti. Fino ad ora non l'avete fatto, al contrario, avete confuso il pubblico sulla realtà del profilo rischio-beneficio dei "vaccini".

Se continuerete a nascondere la verità, verranno fatti sforzi per portare questo alla luce e vedere che sia fatta giustizia. In nome dei danneggiati e dei morti e per proteggere altre vite da destini simili.

COMUNICAZIONE

A scanso di equivoci, se il vostro comitato regolatore non sospenderà immediatamente la sua raccomandazione di "emergenza" di "vaccini" basati sui geni, potenzialmente pericolosi e testate in maniera inadeguata, indagando appropriatamente nel frattempo sulle questioni che abbiamo messo in evidenza, con questa lettera comunichiamo all' Agenzia Europea dei Medicinali che è complice di sperimentazione medica in violazione del Codice di Norimberga, il che costituisce un crimine contro l'umanità.

Inoltre, è vostro dovere ineludibile come istituzione regolatrice assicurare che tutti i dottori nel mondo siano avvisati che stanno partecipando ad una sperimentazione medica attraverso programmi di "vaccinazione", che ne siano consapevoli o no, con tutti gli obblighi legali ed etici che un tale coinvolgimento comporta.

Questa email è inviata in copia all'avvocato Reiner Fuellmich, a Charles Michel, Presidente del Consiglio d'Europa, e ad Ursula von der Leyen, Presidente della Commissione Europea.

Sinceramente vostri,

Dottori per l'Etica sul Covid

Oltre 100 dottori e scienziati di 25 paesi <https://doctors4covidethics.medium.com/urgent-open-letter-from-doctors-and-scientists-to-the-european-medicines-agency-regarding-covid-19-f6e17c311595>