



Division of Dockets Management
Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Acting Commissioner Janet Woodcock, M.D.
5630 Fishers Lane, Room 1061
Rockville, MD 20852

Egregio Commissario facente funzioni Woodcock

Alleghiamo una petizione dei cittadini presentata per conto di CHD da Meryl Nass, MD, membro del comitato consultivo scientifico e Robert F. Kennedy, Jr., presidente del consiglio di amministrazione e consulente legale capo, che richiede all'FDA di revocare le autorizzazioni per l'uso di emergenza per i vaccini COVID esistenti, e di astenersi dall'approvarli e concederli in licenza.

Il dottor Nass e il signor Kennedy attendono con impazienza la vostra tempestiva revisione di questa petizione. Sono disponibili per rispondere a domande e per fornire ulteriori informazioni pertinenti.

Sinceramente,

Mary Holland
Presidente e Consigliere generale
(845) 445-7807
mary.holland@childrenshealthdefense.org

**UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES AND THE
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**

**PETIZIONE PER AZIONE AMMINISTRATIVA RIGUARDO AI VACCINI
COVID-19**

Docket No. _____

PETIZIONE DEI CITTADINI

A nome di Children's Health Defense, il sottoscritto presenta questa petizione ai sensi del 21 C.F.R. § 10.20, § 10.30, § 50.23, § 600-680, § 601.2; 10 U.S.C. § 1107 (f), § 1107a; 21 U.S.C.

§ 355 (i) (4), § 360bbb-3; 42 Codice degli Stati Uniti § 247d; § 564 della legge federale su alimenti, farmaci e cosmetici (FDCA); il Public Readiness and Emergency Preparedness Act; la legge sul servizio di sanità pubblica e § 553 (e) della legge sulle procedure amministrative.

Chiediamo al Commissario *ad interim* della Food and Drugs Administration (FDA) di emettere, modificare, revocare o astenersi dall'adottare le azioni amministrative elencate di seguito in merito ad autorizzazioni per uso di emergenza (EUA), domande di nuovi farmaci (NDA) attuali e future e domande di licenza per i prodotti biologici (BLA) per tutti i vaccini COVID.

I. AZIONI RICHIESTE

1. La FDA dovrebbe revocare tutte le EUA e astenersi dall'approvare qualsiasi futura EUA, NDA o BLA per qualsiasi vaccino COVID per tutti i gruppi demografici perché i rischi attuali di eventi avversi gravi o decessi superano i benefici e perché i farmaci esistenti e approvati forniscono una profilassi altamente efficace e trattamento contro COVID, discutendo le EUA.
2. Dato il rischio estremamente basso di grave malattia COVID nei bambini, la FDA dovrebbe astenersi immediatamente dal consentire ai minori di partecipare alle sperimentazioni sui vaccini COVID, astenersi dal modificare le EUA per includere i bambini e revocare immediatamente tutte le EUA che consentono la vaccinazione dei bambini sotto i 16 anni con vaccino Pfizer e meno di 18 anni per altri vaccini COVID.
3. La FDA dovrebbe revocare immediatamente la tacita approvazione al fatto che le donne incinte possano ricevere qualsiasi vaccino EUA o autorizzato COVID, e pubblicare immediatamente una guida pubblica in tal senso.

4. La FDA dovrebbe modificare immediatamente la guida esistente per l'uso dei farmaci a base di cloroquina, ivermectina e qualsiasi altro farmaco dimostrato sicuro ed efficace contro il COVID, per conformarsi alle attuali prove scientifiche di sicurezza ed efficacia alle dosi attualmente utilizzate ed emettere immediatamente notifiche a tutte le parti interessate di questo cambiamento.
5. La FDA dovrebbe fornire indicazioni al Segretario della Difesa e al Presidente di non concedere una rinuncia presidenziale senza precedenti al consenso preventivo per quanto riguarda i vaccini COVID per i membri del servizio sotto 10 U.S.C. § 1107 (f) o 10 U.S.C. § 1107a.
6. La FDA dovrebbe fornire linee guida a tutte le parti interessate in formato digitale e scritto per affermare che tutti i cittadini hanno la possibilità di accettare o rifiutare la somministrazione di vaccini COVID sperimentali senza conseguenze negative sul lavoro, sulla frequenza scolare o altre conseguenze non legate alla salute, ai sensi del 21 U.S.C. § 360bbb-3 (e) (1) (a) (ii) (III)¹ e i requisiti di consenso informato del Codice di Norimberga.²
7. In attesa della revoca delle EUA del vaccino COVID, la FDA dovrebbe emanare indicazioni che tutte le attività di marketing e promozione dei vaccini COVID devono astenersi dall'etichettarle come "sicure ed efficaci", in quanto tali dichiarazioni violano il 21 U.S.C. § 360bbb-3.

II. MOTIVAZIONE

A. Sicurezza

8. I dati del Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) rivelano livelli di decessi e altri eventi avversi senza precedenti da quando la FDA ha rilasciato le autorizzazioni per l'uso di emergenza (EUA) per tre vaccini COVID. Alla data del 10 maggio 2021, il VAERS ha ricevuto 4.434 segnalazioni decessi di persone che hanno ricevuto almeno una vaccinazione COVID.³
9. La FDA e il CDC non hanno risposto a questi dati emettendo avvertenze o limitando l'uso di questi vaccini. Inoltre, il VAERS è l'unico database sulla sicurezza accessibile al pubblico. Il governo nasconde al pubblico ampie informazioni sulla sicurezza,

¹ 21 U.S.C. § 360bbb-3, Authorization for medical products for use in emergencies, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title21/pdf/USCODE-2011-title21-chap9-subchapV-partE-sec360bbb-3.pdf>.

² Nuremberg Code, BRITISH MEDICAL JOURNAL, No. 7070, Volume 313, p. 1448 (Dec. 7, 1996), https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf.

³ VAERS Vaccine Adverse Event Reporting System data, available at <https://vaers.hhs.gov/>.

giornalista, *"non ci sono attualmente piani per includere i dati di vaccinazione nell'attuale analisi di mortalità del CDC per il Covid-19"*.⁷

13. Il CHD ha chiesto al CDC informazioni sui decessi e i danni post-vaccinazione all'inizio di marzo 2021, e non ha ancora ricevuto una risposta.⁸
14. Normalmente, i produttori di prodotti biologici autorizzati esaminano le segnalazioni di eventi avversi ai sensi del 21 C.F.R. § 600.80, mentre ad oggi il CDC e i produttori sembrano contestare la maggior parte dei nessi causali con i vaccini COVID. Qualsiasi richiedente la licenza del vaccino COVID *"si assume la responsabilità della conformità con il prodotto applicabile e gli standard di stabilimento"* secondo 21 C.F.R. § 600.3.⁹ Il CDC afferma che una *"revisione delle informazioni cliniche disponibili, inclusi certificati di morte, autopsia e cartelle cliniche non ha stabilito un nesso di causalità con i vaccini COVID-19"*, tuttavia recenti valutazioni riconoscono *"una relazione causale plausibile tra la J & J / vaccino Janssen COVID-19 e un evento avverso raro e grave - coaguli di sangue con basso livello di piastrine - che ha causato un decesso"*.¹⁰ La Danimarca, tra le altre nazioni, ha vietato il vaccino EUA J & J / Janssen COVID, affermando: *"i vantaggi dell'utilizzo del vaccino COVID-19 di J&J non superano il rischio di causare possibili effetti avversi in coloro che ricevono il vaccino."*¹¹
15. Il CDC ha calcolato i tassi di effetti avversi per l'anafilassi post-vaccinazione in modo improprio, utilizzando i rapporti VAERS come numeratore, anche se i funzionari del CDC hanno riconosciuto che *"non è possibile utilizzare i dati VAERS per calcolare la frequenza con cui si verifica un evento avverso in una popolazione."*¹² Quando gli ospedali Massachusetts General-Brigham hanno valutato il tasso di anafilassi nei dipendenti dopo la vaccinazione COVID, hanno riscontrato tassi di anafilassi circa 50-100 volte superiori ai tassi CDC calcolati utilizzando i dati VAERS. (Tasso Pfizer

⁷ Erin Banco, *White House asks CDC to study how many have died after COVID vaccine shots*, DAILY BEAST (Jan. 28, 2021), <https://www.thedailybeast.com/white-house-asks-cdc-to-studyhow-many-have-died-after-covid-vaccine-shots>.

⁸ Megan Redshaw, *64 Days and Counting — Why Won't the CDC Answer Our Questions?* THE DEFENDER (May 11, 2021), <https://childrenshealthdefense.org/defender/64-days-why-wont-cdcanswer-questions/>.

⁹ Code of Federal Regulations Title 21 § 600.3, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=600.3>.

¹⁰ CDC, *Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination* (updated May 11, 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>.

¹¹ Vincent West, *Denmark ditches J&J COVID-19 shots from vaccination programme*, REUTERS (May 3, 2021), <https://www.reuters.com/world/europe/denmark-excludes-jj-shot-vaccineprogramme-local-media-reports-2021-05-03/>.

¹² CDC, *Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)*, <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/vaers/index.html>.

2,7 / 10.000 vaccinati e Moderna tasso 2,3 / 10.000 vaccinati).¹³ L'anafilassi dopo la vaccinazione ha portato alla morte. Se questo grado di sottostima è vero per altri eventi avversi utilizzando il database VAERS, la sicurezza dei vaccini COVID è notevolmente peggiore di quanto non sembri attualmente. Questo tasso potrebbe essere verificato interrogando i dieci database i cui risultati sono stati nascosti al pubblico.

16. Possono esistere altri problemi con la valutazione della sicurezza del vaccino a causa di studi tossicologici e farmacocinetici sugli animali inadeguati sui vaccini COVID. Gli esperimenti sugli animali non sono riusciti a misurare la quantità, la durata e la distribuzione agli organi della produzione di proteina *spike*. Negli esperimenti sugli animali, incomprensibilmente, non si è riusciti a iniettare il vaccino vero e proprio da testare durante alcuni test farmacocinetici e tossicologici. Ad esempio, nello studio 2.6.5.5B, solo 2 dei 4 componenti delle nanoparticelle lipidiche (LNP) sono stati etichettati e iniettati nei ratti, e la loro distribuzione e persistenza in molti organi sono state valutate all'autopsia animale, da 15 minuti a 48 ore dopo l'iniezione. Per la maggior parte degli organi, a 48 ore la quantità dei due componenti LNP in ciascun organo era ancora in aumento. Pertanto, la distribuzione e la persistenza finali degli LNP sono sconosciute. E non abbiamo informazioni sulla durata e la persistenza dell'mRNA o sulla produzione di proteine *spike* negli organi sulla base di questo studio.¹⁴
17. Un surrogato per l'mRNA (che codifica per la proteina *spike*) era un mRNA completamente diverso (che codifica la luciferasi) nell'LNP iniettato nei topi. Nello studio 2.6.5.5A, la bioluminescenza è stata misurata nel fegato per 9 giorni come misura surrogata, mentre non è stato fatto alcun tentativo per valutare la presenza di proteine *spike* nei tessuti animali, incluso nel cervello degli animali da esperimento.¹⁵ Queste sorprendenti omissioni hanno significative potenziali implicazioni per la sicurezza.
18. Dato che solo l'1-13% delle reazioni avverse sono state segnalate alla FDA e al CDC tramite il sistema di segnalazione passiva VAERS, secondo Lazarus et al., l'elevato numero di eventi avversi e decessi a seguito dei vaccini COVID è allarmante.¹⁶

¹³ Blumenthal K. G., Robinson L. B., Camargo C. A., et al., *Acute Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines*. JAMA, Vol. 325, No. 15, pp. 1562–1565 (Mar. 8, 2021), <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777417>.

¹⁴ Study 2.6.5.5.B Pharmacokinetics: Organ Distribution. SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (English Portion) (BNT162, PF-07302048), pp. 15-18, <https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/>.

¹⁵ *Id.*

¹⁶ 16 See Lazarus et al., *Electronic Support for Public Health-Vaccine Adverse Event Reporting System*, AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY, DEPT. OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (Sept. 30, 2010), <https://digital.ahrq.gov/ahrq-funded-projects/electronic-supportpublic-health-vaccine-adverse-event-reporting-system>; Shimabukuro et al., *Safety monitoring in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)*, VACCINE (Nov. 4, 2015), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4632204/>; S. Rosenthal and R. Chen, *The reporting sensitivities of two passive surveillance systems for vaccine adverse events*, AM J PUBLIC HEALTH (Dec. 1995), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1615747/>.

Mentre il vaccino Pfizer è stato ora utilizzato per cinque mesi e somministrato a più di 60 milioni di americani, la FDA non ha pubblicato alcuna nuova guida sul vaccino sulla base di questi dati preoccupanti, a parte l'espansione del suo uso nei bambini.

19. La FDA deve essere consapevole del fatto che l'unica strada per una parte lesa per richiedere i benefici a seguito di una lesione del vaccino COVID è il Programma di compensazione delle lesioni da contromisure (CICP).¹⁷ Il CICP richiede ai firmatari di dimostrare che il vaccino COVID ha causato i danni; il programma ha un brevissimo termine di prescrizione di un anno. Se la FDA, in collaborazione con i produttori di vaccini, non compila e pubblica un elenco accurato di reazioni avverse, necessario per la licenza, questi firmatari non avranno praticamente alcuna possibilità di dimostrare lesioni o ricevere un risarcimento.

B. Efficacia

20. Come per i dati di sicurezza sui vaccini COVID, i dati sull'efficacia continuano ad evolversi. Recentemente il CDC ha riconosciuto i "casi di svolta del vaccino" in cui i soggetti vaccinati si ammalano e potenzialmente trasmettono il virus. Il CDC riconosce che *“una piccola percentuale di persone completamente vaccinate contro il COVID-19 si ammalerà ancora, e alcune potrebbero essere ricoverate in ospedale o morire a causa del COVID-19. È anche possibile che alcune persone completamente vaccinate possano avere infezioni, ma non avere sintomi (infezioni asintomatiche).”*¹⁸
21. Al 26 aprile 2021, CDC ha segnalato oltre 9.000 "casi rivoluzionari" e 132 decessi causati da COVID tra le persone vaccinate.¹⁹ CDC tiene traccia delle segnalazioni di casi importanti tramite il National Notifiable Diseases Surveillance System (NNDSS)²⁰ e ha recentemente interrotto casi di svolta in assenza di morte o ospedalizzazione.²¹ Il governo britannico ha anche identificato problemi di efficacia affermando: "La recrudescenza sia dei ricoveri che dei decessi è dominata da coloro che hanno ricevuto due dosi del vaccino, che comprendono rispettivamente circa il 60% e il 70% dell'ondata."²²

¹⁷ Health and Human Services Administration, *Countermeasures Injury Compensation Program (CICP)*, <https://www.hrsa.gov/cicp>.

¹⁸ CDC, *What You Should Know About the Possibility of COVID-19 Illness After Vaccination*; (updated April 21, 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/effectiveness/why-measure-effectiveness/breakthrough-cases.html>.

¹⁹ CDC, *COVID-19 Breakthrough Case Investigations and Reporting* (updated April 30, 2021), <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/health-departments/breakthrough-cases.html>.

²⁰ CDC, *National Notifiable Diseases Surveillance System (NNDSS)*, <https://www.cdc.gov/nndss/>.

²¹ CDC, *COVID-19 Breakthrough Case Investigations and Reporting* (April 30, 2021), <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/health-departments/breakthrough-cases.html>.

²² *SPI-M-O: Summary of further modelling of easing restrictions – Roadmap Step 2*, p. 10 (Mar.31, 2021), https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/975909/S1182_SPI-M-O_Summary_of_modelling_of_easing_roadmap_step_2_restrictions.pdf.

22. I modellatori di dati del Regno Unito attribuiscono questi tassi all'elevato livello di assorbimento del vaccino nella fascia di età degli anziani più a rischio.²³ Nel complesso, il Regno Unito ritiene che *"le prove dimostrano che i vaccini sono sufficientemente efficaci nel ridurre i ricoveri e i decessi nei vaccinati"*²⁴. L'avvertenza del Regno Unito "sufficientemente" è significativa rispetto all'etichetta "efficace" non qualificata che la FDA attualmente consente di comunicare al pubblico.

C. Contrassegno errato come "sicuro, efficace e approvato dalla FDA"

23. Recentemente la FDA ha inviato una lettera di avvertimento *"Oggetto: prodotti non approvati e di marca errata correlati alla malattia da Coronavirus 2019 (COVID-19)"*²⁵. secondo gli standard FDA viola § 505 (a) della FDCA, 21 USC § 355 (a). Lo stesso standard dovrebbe applicarsi ai vaccini COVID, poiché tali prodotti sono farmaci di marca errata e violano § 502 della FDCA e 21 U.S.C. § 352.

24. L'introduzione o la consegna per l'introduzione di tali prodotti nel commercio interstatale è vietata ai sensi del § 301 (a) e (d) della FDCA e 21 U.S.C. § 331 (a) e (d). La FDA ha avvertito specificamente un fornitore: *"Vi consigliamo di rivedere i vostri siti Web, le etichette dei prodotti e altri materiali di etichettatura e promozionali per assicurarvi di non rappresentare in modo fuorviante i vostri prodotti come sicuri ed efficaci per un uso correlato al COVID-19 per il quale non sono stati approvati dalla FDA e che non facciate dichiarazioni ingannevoli in merito ai prodotti, in violazione della legge FD&C. "*

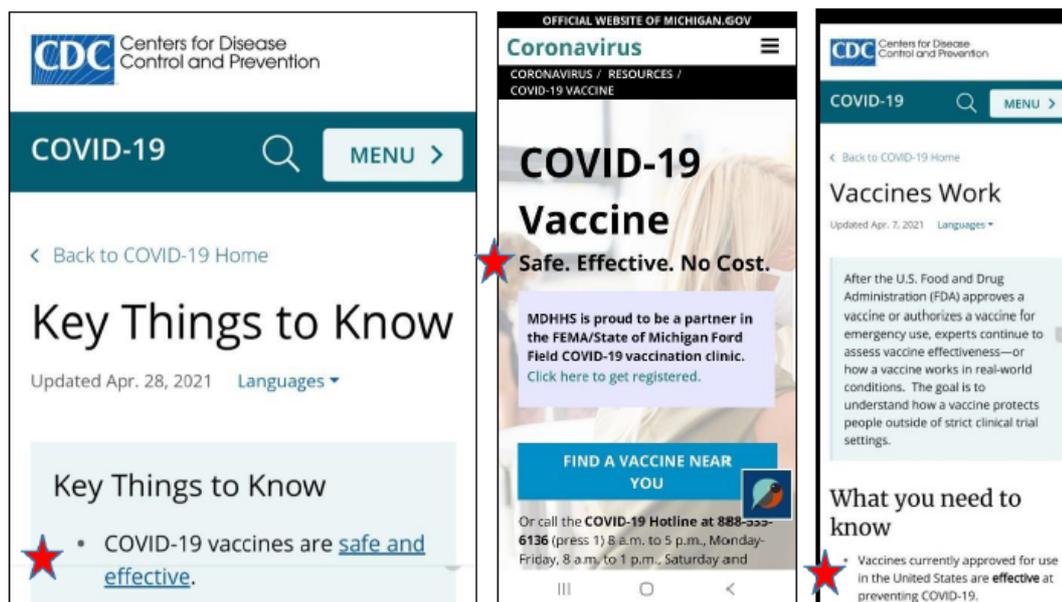
25. La FDA deve garantire che i prodotti vaccinali COVID non siano presentati come "sicuri ed efficaci" quando la FDA non li ha designati in questo modo. La descrizione della FDA dei vaccini COVID ai sensi del § 564 (d) (3) della legge afferma: *"in base alla totalità delle prove scientifiche disponibili alla FDA ... è ragionevole ritenere che il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 possa essere efficace nella prevenzione COVID-19 se utilizzato in conformità con il presente ambito di autorizzazione (Sezione II), ai sensi della Sezione 564 (c) (2) (A) della legge. "* Il linguaggio FDA sull'efficacia fornisce una qualifica simile al suddetto linguaggio normativo del Regno Unito. Il preciso linguaggio tecnico della FDA per i produttori non corrisponde alle

²³ *Id.*

²⁴ GOV.UK; *COVID-19 Response-Spring 2021 (Summary)* (Feb. 22, 2021), <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-response-spring-2021/covid-19-responsespring-2021-summary>.

²⁵ FDA, *Warning Letter to Mercola.com, LLC* (Feb. 18, 2021), <https://www.fda.gov/inspectionscompliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mercolacom-llc-607133-02182021>.

sue inequivocabili affermazioni "efficaci" sui siti web ufficiali del governo, incluso quello del CDC, come illustrato di seguito.²⁶



D. Revoca di EUA, ulteriori EUA e chiarimenti sull'uso off-label per le terapie COVID

26. Il 4 febbraio 2020 il Segretario del Dipartimento della salute e dei servizi umani (HHS) ha stabilito che esiste un'emergenza sanitaria pubblica che ha un potenziale significativo di incidere sulla sicurezza nazionale o sulla salute e la sicurezza dei cittadini degli Stati Uniti che vivono all'estero, e che coinvolge il virus che causa la malattia da Coronavirus (COVID-19). Sulla base di questa determinazione, il 27 marzo 2020 il Segretario ha dichiarato che le circostanze giustificano l'uso di emergenza di farmaci e prodotti biologici durante la pandemia COVID-19 ai sensi del § 564 della FDCA (21 U.S.C. § 360bbb-3).
27. Da dicembre 2020, diversi produttori hanno ricevuto EUA per i vaccini COVID. Uno dei criteri per queste autorizzazioni, al di là dell'esistenza di un'emergenza, è che "non

²⁶ CDC, *Key things to know about COVID-19 vaccines* (May 10, 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/keythingstoknow.html>; CDC, *Safety of COVID-19 vaccines* (updated May 11, 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/safety-of-vaccines.html>; FDA, *Letter to Pfizer* (May 10, 2021), <https://www.fda.gov/media/144412/download>.

esistono alternative adeguate, approvate e disponibili".²⁷ Molti professionisti medici e funzionari eletti si sono opposti alla gestione incoerente delle EUA per trattamenti alternativi. Il dottor Peter McCullough ha testimoniato al Senato del Texas il 10 marzo 2021 che un tasso di mortalità inferiore dell'85% da COVID sarebbe stato possibile se le agenzie governative avessero pubblicamente raccomandato trattamenti precoci.²⁸ Ora che i casi di COVID e i decessi stanno diminuendo perché molti, se non la maggior parte degli americani sono immuni, il beneficio relativo dei vaccini COVID è diminuito²⁹

28. Tre senatori statunitensi hanno chiesto alla FDA di chiarire perché ha revocato le EUA precedentemente concesse per l'idrossiclorochina (HCQ) e la cloroquina (CQ) e sotto quale autorità regola la pratica della medicina. I senatori hanno anche chiesto quale autorità hanno gli stati per regolamentare la prescrizione e l'erogazione di farmaci.³⁰ FDA ha emesso e revocato EUA per HCQ e CQ donati allo Strategic National Stockpile in un modo che ha confuso i professionisti medici, con conseguente riluttanza a prescrivere i farmaci, compresi quelli non sotto EUA. La FDA ha sconsigliato impropriamente l'uso di farmaci a base di cloroquina nei pazienti ambulatoriali e contro il trattamento precoce, che è quando è probabile che questi farmaci antivirali siano efficaci. La FDA sembra aver collaborato con funzionari in dozzine di stati e persino con alcune società farmaceutiche e farmaceutiche per limitare la prescrizione e la distribuzione di farmaci a base di cloroquina contro COVID. Queste azioni senza precedenti richiedono una spiegazione. La FDA deve revocare immediatamente le sue raccomandazioni per l'uso limitato e la sospensione di questi farmaci durante una pandemia pericolosa per la vita e deve pubblicizzare ampiamente la sua revoca.
29. I professionisti medici mettono anche in dubbio l'approvazione della FDA degli studi sperimentali sull'uomo di Investigational New Drug (IND) condotti dall'Università di

²⁷ FDA, *Emergency Use Authorization* (updated May 11, 2021),

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policyframework/emergency-use-authorization>;

FDA, *FAQs on Emergency Use Authorizations (EUAs) for Medical Devices During the COVID-19 Pandemic* (updated April 23, 2021), <https://www.fda.gov/medicaldevices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/faqsemergency-use-authorizations-euas-medical-devices-during-covid-19-pandemic>.

²⁸ Dr. Peter McCullough's testimony to the Texas Senate HHS Committee (Mar. 10, 2021),

<https://www.youtube.com/watch?v=QAHi3IX3oGM>.

²⁹ Dr. Peter McCullough et al., *SARS-CoV-2 mass vaccination: Urgent questions on vaccine safety 2 that demand answers from international health agencies, regulatory 3 authorities, governments and vaccine developers* (May 8, 2021), <https://www.andrewbostom.org/wpcontent/uploads/2021/05/Bruno-et-al.-Vaccine-Safety-Urgent-Manuscript-Preprint-May-8-2021.pdf>.

³⁰ Senators Ted Cruz, Mike Lee, Ron Johnson, *Letter to FDA Commissioner Stephen Hahn* (Aug.18, 2020), <https://www.hsgac.senate.gov/imo/media/doc/2020-08-18%20RHJ%20Letter%20to%20FDA%20on%20HCQ%20+%20CQ.pdf>.

Pittsburgh (REMAP-COVID)³¹ e dall'Università di Philadelphia (PATCH)³² utilizzando consapevolmente dosi letali borderline di HCQ negli esseri umani. Ci sono stati più decessi nel braccio HCQ che nel braccio di controllo dello studio REMAP-COVID e negli altri due grandi studi multicentrici, gli studi Solidarity and Recovery, che hanno utilizzato dosi eccessive. Lo studio PATCH si è concluso dopo aver arruolato solo 5 soggetti.

30. In altre linee guida della FDA relative ai farmaci a base di cloroquina, la FDA ha affermato che "i pazienti ospedalizzati avrebbero probabilmente maggiori prospettive di beneficio (rispetto ai pazienti ambulatoriali con malattia lieve)" e che i farmaci a base di cloroquina hanno un "inizio d'azione lento". Nella sua giustificazione per limitare l'uso di farmaci a base di cloroquina, la FDA ha anche affermato che "non è più ragionevole credere che le formulazioni orali di HCQ e CQ possano essere efficaci nel trattamento di COVID-19, né è ragionevole credere che i benefici noti e potenziali di questi prodotti superino i loro rischi noti e potenziali".³³
31. Queste affermazioni contrastano con prove sostanziali di effetti positivi dei farmaci quando utilizzati nelle prime fasi della malattia a dosi terapeutiche usuali approvate. La FDA ha scelto di ignorare i numerosi trials che sono stati condotti correttamente. La FDA sostiene la sua tesi sui pericoli di questi farmaci in parte sulla base del trial approvato dalla FDA e in parte da altri trials in cui sono state somministrate dosi eccessive e non terapeutiche di HCQ, che hanno provocato più morti nel gruppo trattato rispetto al gruppo placebo.
32. Allo stesso modo, la FDA ha mostrato pregiudizi riguardo all'uso efficace e sicuro dell'ivermectina per l'uso preventivo per il COVID. Nel marzo 2021, l'agenzia ha dichiarato: "La FDA non ha riesaminato i dati per supportare l'uso di ivermectina nei pazienti COVID-19 per trattare o prevenire COVID-19; tuttavia, alcune ricerche iniziali sono in corso."³⁴ Eppure già il 10 aprile 2020, la FDA aveva emesso un avviso pubblico contro l'uso di ivermectina perché, afferma, gli americani stavano acquistando ivermectina veterinaria da banco (OTC) come trattamento per il COVID.³⁵ Una ricerca dall'Australia era stata pubblicata online una settimana prima,

³¹ UNIVERSITY OF PITTSBURGH, Department of Critical Care, *UPMC Leads Global Efforts to Fasttrack COVID-19 Therapies*, <https://www.ccm.pitt.edu/node/1110>.

³² *Penn Launches Trial to Evaluate Hydroxychloroquine to Treat, Prevent COVID-19*, PENN MEDICINE NEWS (April 3, 2020), <https://www.pennmedicine.org/news/news-releases/2020/april/penn-launches-trial-to-evaluate-hydroxychloroquine-to-treat-prevent-covid19>; *The PATCH Trial (Prevention And Treatment of COVID-19 With Hydroxychloroquine) (PATCH)*, CLINICALTRIALS.GOV (updated Dec. 10, 2020), <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04329923>.

³³ FDA Letter revoking EUA for Hydroxychloroquine (Jun. 15, 2020), <https://www.fda.gov/media/138945/download>.

³⁴ FDA, *Why You Should Not Use Ivermectin to Treat or Prevent COVID-19* (updated May 10, 2021), <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/why-you-should-not-use-ivermectintreat-or-prevent-covid-19>.

³⁵ FDA Letter to Stakeholders, *Do Not Use Ivermectin Intended for Animals as Treatment for COVID-19 in Humans* (April 10 2020), <https://www.fda.gov/animal-veterinary/product-safetyinformation/fda-letter-stakeholders-do-not-use-ivermectin-intended-animals-treatment-covid-19-humans>.

il 3 aprile 2020, a sostegno dell'uso di ivermectina per COVID sulla base di studi in vitro.³⁶

33. Pertanto, la FDA era a conoscenza almeno 13 mesi fa che gli americani usavano l'ivermectina per trattare e prevenire COVID. Come ha potuto la FDA non aver riesaminato i dati sull'ivermectina durante un intero anno dopo essere stata informata di questo uso? Quello è stato un anno durante il quale dozzine di studi sull'uso del farmaco erano disponibili come pubblicazioni o preprint sia per la profilassi che per il trattamento; durante la quale si è svolta un'audizione al Senato sulla droga; e durante il quale mezzo milione di americani morirono a causa della malattia, che non erano stati trattati con farmaci efficaci a causa della guida della FDA.
34. Inoltre, l'ivermectina è stata utilizzata come farmaco da banco per il COVID in molti paesi e regioni con un eccellente successo terapeutico riportato. La sicurezza del farmaco è stata stabilita con almeno un miliardo di dosi utilizzate e il farmaco è nell'elenco dei farmaci essenziali dell'Organizzazione mondiale della sanità.
35. Molti professionisti medici sospettano che la finta ignoranza della FDA sul farmaco sia stato un prerequisito per il rilascio di EUA per i vaccini COVID, dato il requisito EUA che nessun farmaco approvato può essere disponibile per la stessa indicazione. L'ivermectina e l'idrossiclorochina, che hanno entrambe un'emivita biologica estremamente lunga, possono essere somministrate raramente come profilassi per COVID. L'idrossiclorochina o la cloroquina vengono utilizzate settimanalmente per prevenire la malaria e sono state utilizzate allo stesso modo per prevenire la COVID. L'ivermectina può essere utilizzata una o due volte all'anno per prevenire la cecità fluviale (oncocercosi) ed è stata utilizzata settimanalmente o ogni due settimane per prevenire il COVID. Molti studi clinici hanno documentato i benefici di entrambi i farmaci per la prevenzione del COVID. Eppure, la FDA ha taciuto su questi benefici, anche se l'efficacia di questi trattamenti preventivi probabilmente sostituisce quella dei vaccini COVID.
36. Questa petizione incoraggia la FDA a valutare rapidamente la ricerca sull'ivermectina esistente e fornire linee guida accurate per il suo uso contro COVID, ad esempio, dove "18 studi clinici controllati randomizzati sul trattamento dell'ivermectina in COVID-19 hanno riscontrato riduzioni ampie e statisticamente significative della

³⁶ Leon Caly, Julian D. Druce, *The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro*, ANTIVIRAL RESEARCH, vol. 178, 104787 (Jun. 2020), <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0166354220302011>

mortalità, tempo per recupero e tempo per la clearance virale."³⁷ Ulteriori studi la hanno trovata altamente efficace per la profilassi pre e post-esposizione di COVID.³⁸

37. Infine, è utile riflettere sulla storia normativa della FDA: una comprovata associazione tra il vaccino contro l'influenza suina 1976-1977 e circa 400 casi di sindrome di Guillain-Barré ha fermato quella particolare campagna di vaccinazione nazionale.³⁹ I 40 casi di decessi riportati su 40-45 milioni di vaccinati⁴⁰ erano insignificanti rispetto all'attuale numero di morti – 4.434 - riferito a causa dei vaccini COVID; il tasso di mortalità di oggi è più di 50 volte superiore a quello che ha posto fine alla campagna di vaccinazione contro l'influenza suina.

38. Per quanto riguarda il programma di vaccinazione contro l'influenza suina interrotto, l'*Emerging Infectious Diseases Journal* del CDC ha concluso: "Nel 1976, il governo federale ha saggiamente scelto di mettere la protezione delle persone al primo posto"⁴¹. È fondamentale che la FDA agisca rapidamente per autorizzare cure alternative.

E. Bambini

³⁷ P. Kory, G. Meduri et al., *Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19*, AMERICAN JOURNAL OF THERAPEUTICS (May-Jun 2021), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8088823/>.

Ahmed, Sabeena et al., *A five-day course of ivermectin for the treatment of COVID-19 may reduce the duration of illness*, INTERNATIONAL JOURNAL OF INFECTIOUS DISEASES, vol. 103, pp. 214-216 (Feb. 2021), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33278625/>;

Jans D. A. and Wagstaff K. M., *The broad spectrum host-directed agent ivermectin as an antiviral for SARS-CoV-2?* BIOCHEMICAL AND BIOPHYSICAL RESEARCH COMMUNICATIONS, vol. 538, pp. 163-172 (2021), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33341233/>.

Formiga, Fabio Rocha et al., *Ivermectin: an award-winning drug with expected antiviral activity against COVID-19*, JOURNAL OF CONTROLLED RELEASE, vol. 329, pp. 758-761 (Jan. 2021), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33038449/>.

Bhowmick, Subhrojyoti et al., *Safety and Efficacy of Ivermectin and Doxycycline Monotherapy and in Combination in the Treatment of COVID-19: A Scoping Review*, DRUG SAFETY, pp. 1-10 (Apr. 16, 2021), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33864232/>.

³⁸ *Ivermectin for COVID-19: real-time meta analysis of 55 studies*, COVID ANALYSIS (version 81, May 15, 2021), <https://ivmmeta.com/>.

³⁹ See CDC, H1N1 Flu, FACT SHEET: GUILLAIN- BARRÉ SYNDROME (GBS) (Dec. 15, 2009), https://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/factsheet_gbs.htm#:~:text=Getting%20GBS%20from%20a%20vaccination,got%20the%20swine%20flu%20vaccine

⁴⁰ Rick Perlstein, *Gerald Ford Rushed Out a Vaccine. It Was a Fiasco*, THE NEW YORK TIMES (Sept. 2, 2020), <https://www.nytimes.com/2020/09/02/opinion/coronavirus-vaccine-trump.html>;

Donald G. McNeil, Jr., *Don't Blame Flu Shots for All Ills, Officials Say*, THE NEW YORK TIMES (Sept 27, 2009), <https://www.nytimes.com/2009/09/28/health/policy/28vaccine.html>

⁴¹ Sencer D. J., Millar J., *Reflections on the 1976 Swine Flu Vaccination Program*, EMERGING INFECTIOUS DISEASES, Vol. 12, No. 1, pp. 29-33 (Jan. 2006), https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/12/1/05-1007_article.

39. Secondo i dati del National Center for Health Statistics al 5 maggio 2021, 282 bambini sono morti "con coinvolgimento COVID", mentre oltre 560.000 americani sono morti "con coinvolgimento".⁴² A tremila bambini è stato diagnosticato un sistema multiplo disturbo infiammatorio, di cui circa l'1%, o circa 30, è deceduto. Pertanto, il rischio relativo per i bambini dovuto a COVID è molto basso.
40. Al contrario, i recenti rapporti VAERS includono la morte di diversi bambini a seguito della vaccinazione COVID.⁴³ Cinque dei rapporti di morte infantile riportati di seguito riguardano morti apparenti legate al cuore e due erano neonati. C'è una morte segnalata in un bambino di 15 anni dopo aver ricevuto il vaccino Pfizer BioNTech e un'altra morte segnalata di un bambino di 15 anni dopo aver ricevuto un vaccino Moderna. Ogni bambino deve essere stato arruolato in una sperimentazione clinica, poiché la loro età gli avrebbe impedito di ottenere il vaccino legalmente ai sensi dell'EUA. C'erano solo circa 1.000 bambini nella fascia di età 12-15 anni nel braccio vaccino dello studio Pfizer e probabilmente circa lo stesso numero nel braccio vaccino dello studio Moderna. Pertanto, il tasso di mortalità a seguito di entrambe le vaccinazioni in questo gruppo di età, supponendo che questi bambini fossero iscritti allo studio, è di circa 2 su 2.000 o dello 0,1%.
41. Ci sono 74 milioni di bambini negli Stati Uniti. Finora, 282 sono morti "coinvolgendo Covid". 282 su 74 milioni è un tasso dello 0,00038%. Mentre molti bambini potrebbero non essere stati esposti a COVID, CDC ha stimato che 22,2 milioni di bambini di età compresa tra 5 e 17 anni avevano avuto COVID e 127 erano morti, alla riunione del 12 maggio 2021 del Comitato consultivo sulle pratiche di immunizzazione, o 0,00057%.⁴⁴ Le prove disponibili suggeriscono fortemente che il vaccino per i bambini sia molto più pericoloso della malattia.
42. Un recente articolo sul British Medical Journal ha osservato che "la probabilità di esiti gravi o morte associati all'infezione da COVID-19 è molto bassa per i bambini, minando l'adeguatezza di un'autorizzazione all'uso di emergenza per i vaccini covid-19 per i bambini".⁴⁵ Gli autori hanno anche suggerito che le vaccinazioni ai

⁴² CDC, *Weekly Updates by Select Demographic and Geographic Characteristics*, Provisional Death Counts for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) (updated May 12, 2021), https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/covid_weekly/index.htm#SexAn

⁴³ VAERS reports include:

A 1-year-old, <https://medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1261766&WAYBACKHISTORY=ON>;
 a 2-year-old, <https://medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1255745&WAYBACKHISTORY=ON>;
 two 15-year-olds, <https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1187918> and
<https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1242573>;
 two 16-year-olds, <https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1225942>;
 a 17-year old, <https://www.openvaers.com/openvaers/1199455>;
 and an infant, <https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1166062>.

⁴⁴ 44 Helen Branswell, *CDC advisory group gives green light to Pfizer's Covid vaccine for adolescents*, STAT (May 12, 2021), <https://www.statnews.com/2021/05/12/cdc-advisory-group-gives-green-light-to-pfizers-covid-vaccine-for-adolescents>

⁴⁵ W. Pegden, V. Prasad, S. Baral, *Covid vaccines for children should not get emergency use authorization*, BMJ (May 7, 2021), <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/05/07/covid-vaccines-for-children-should-not-get-emergency-use-authorization/>.

bambini potrebbero danneggiare strategicamente gli sforzi di vaccinazione e aumentare l'esitazione nei confronti del vaccino.⁴⁶

F. Consenso preventivo del personale militare in servizio

43. Alcuni cittadini e funzionari eletti hanno recentemente incoraggiato il Presidente degli Stati Uniti a rinunciare al diritto del personale militare statunitense in servizio di ricevere il consenso preventivo per i vaccini COVID.⁴⁷ Secondo 10 U.S.C. §1107 (f), solo il Presidente degli Stati Uniti può ordinare tale rinuncia se determina, per iscritto, che l'ottenimento del consenso non è nell'interesse della sicurezza nazionale. L'intenzione di qualsiasi rinuncia al consenso deve essere correlata alla partecipazione di un membro a una "particolare operazione militare", al contrario dell'ampia portata che alcuni incoraggiano.
44. Una tale rinuncia è consentita solo quando l'ottenimento del consenso preventivo è irrealizzabile o contrario al migliore interesse del militare. Chiaramente, il consenso preventivo per i membri in servizio è possibile per i vaccini COVID.⁴⁸ Perché l'autorità del presidente è subordinata agli standard stabiliti nel § 505 (i) (4) della FDCA e 21 U.S.C. § 355 (i) (4), e poiché la catena di comando richiede la consultazione con HHS, la FDA può fornire indicazioni al Presidente su questo argomento.⁴⁹
45. La legge specifica sui vaccini EUA è stata codificata in 10 U.S.C. § 1107a.⁵⁰ Il linguaggio del § 1107a è simile al § 1107 (f) per garantire che le truppe ottengano il consenso preventivo e abbiano la "possibilità di accettare o rifiutare la somministrazione di un prodotto". I leader nazionali dovrebbero continuare a onorare e rispettare i diritti dei membri dei servizi. Nessun presidente ha mai rinunciato al consenso preventivo dei membri del servizio ai sensi del 10 U.S.C. § 1107 (f) o 10 U.S.C. § 1107a, e la FDA dovrebbe avvisare che le circostanze attuali non giustificano un'azione così drastica.

⁴⁶ *Id.*

⁴⁷ Jimmy Panetta, *Letter to President Biden* (Mar. 24, 2021), https://www.documentcloud.org/documents/20521870-panetta_dod-covid-vaccine-waiver.

⁴⁸ 21 U.S.C. § 50.23: Exception from general requirements, https://www.ecfr.gov/cgi-bin/textidx?node=se21.1.50_123&rgn=div8.

⁴⁹ *Id.*

⁵⁰ 10 U.S.C. § 1107a - Emergency use products, <https://www.govinfo.gov/app/details/USCODE-2010-title10/USCODE-2010-title10-subtitleA-partII-chap55-sec1107a/summary>

G. Coercizione e costrizione

46. I vaccini COVID sono facoltativi secondo 21 C.F.R. § 360bbb-3 (e) (1) (a) come prodotti EUA.⁵¹ Tuttavia, negli Stati Uniti, scuole, imprese, governo e industria utilizzano tattiche coercitive per incoraggiare, incentivare e obbligare la vaccinazione COVID come condizione per l'occupazione, l'istruzione e la vita quotidiana. È improbabile che la maggior parte degli americani sosterrrebbe tale coercizione se fosse pienamente informata che i vaccini COVID sono solo per uso di emergenza, sperimentali, non approvati e che gli individui hanno il diritto esplicito di rifiutarli per legge.

Alcuni stati stanno considerando o hanno approvato una legislazione o un'azione esecutiva per vietare gli obblighi sui vaccini.⁵² Anche alcune associazioni mediche professionali hanno espresso opposizione a queste tattiche coercitive.⁵³

47. La coercizione e la vaccinazione obbligatoria non sono coerenti con i requisiti legali per informare sia gli operatori sanitari che somministrano i vaccini EUA, sia i destinatari dei vaccini dei benefici e dei rischi significativi noti e sconosciuti di tale uso. Soprattutto, la FDA deve garantire che tutte le parti siano consapevoli della "possibilità di accettare o rifiutare" la somministrazione di tutti i prodotti EUA e che siano disponibili alternative. Questi requisiti di divulgazione sono del tutto incoerenti con la coercizione e le agenzie governative non dovrebbero pubblicare informazioni che violano la legge. Le informazioni sui siti web governativi della Commissione per le pari opportunità di impiego (EEOC)⁵⁴ e dell'OSHA (Occupational Safety and Health Administration)⁵⁵ ignorano infatti questi requisiti di divulgazione federale.

48. L'esperienza delle forze armate con il primissimo mandato di vaccinazione EUA contro l'antrace è istruttiva.⁵⁶ I militari ora somministrano il vaccino contro l'antrace

⁵¹ 51 § 360bbb-3. Authorization for medical products for use in emergencies, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title21/pdf/USCODE-2011-title21-chap9-subchapV-partE-sec360bbb-3.pdf>.

⁵² Pearson L., Brofsky J., et al., *50-state Update on Pending Legislation Pertaining to Employermandated Vaccination*, HUSCH BLACKWELL (updated April 20, 2021), <https://www.huschblackwell.com/newsandinsights/50-state-update-on-pending-legislationpertaining-to-employer-mandated-vaccinations>.

⁵³ Dr. Paul M. Kempen, *Open Letter from Physicians to Universities: Allow Students Back Without COVID Vaccine Mandate*, ASSOCIATION OF AMERICAN PHYSICIANS AND SURGEONS (Apr. 24, 2021), <https://aapsonline.org/open-letter-from-physicians-to-universities-reverse-covidvaccine-mandates/>.

⁵⁴ EEOC, *What You Should Know About COVID-19 and the ADA, the Rehabilitation Act, and Other EEOC Laws*, §§ K1 & K7 (updated Dec. 16, 2020), <https://www.eeoc.gov/wysk/whatyou-should-know-about-covid-19-and-ada-rehabilitation-act-and-other-eeo-laws>.

⁵⁵ Jeff Yoders, *OSHA Imposes New Guidance For Employer-Required COVID-19 Vaccines*, ENR (May 3, 2021), <https://www.enr.com/articles/51691-osha-imposes-new-guidance-foremployer-required-covid-19-vaccines>.

⁵⁶ FDA, *Anthrax Vaccine Adsorbed (AVA) EUA –ARCHIVED INFORMATION*, <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policyframework/emergency-use-authorization-archived-information#anthrax>.

su base volontaria con consenso informato, ma solo dopo che un tribunale federale ha interrotto il programma di vaccinazione obbligatoria contro l'antrace perché la FDA aveva rilasciato una licenza in modo improprio.⁵⁷

49. L'unica parola nella legge EUA, 21 U.S.C. § 360bbb-3 (e) (1) (A) (ii) (I-III), che potrebbe essere interpretata in modo da implicare obblighi è il termine "conseguenze" nella clausola III. Sia l'analisi statutaria che la storia legislativa suggeriscono che è molto più probabile che questo termine si applichi solo alle conseguenze relative alla salute, cioè rischi e benefici medici, poiché questo è l'argomento di quella sezione dello statuto e perché non si riferisce a conseguenze, come la cessazione del rapporto di lavoro o dell'istruzione.⁵⁸

50. Un altro rischio delle politiche coercitive e dell'ampia responsabilità per l'industria è la dipendenza da produttori scadenti. Uno dei subappaltatori della produzione di vaccini COVID oggi, Emergent BioSolutions, è la stessa azienda, con lo stesso presidente e presidente del consiglio, che la FDA ha citato con il suo precedente nome, BioPort, per numerose violazioni delle buone pratiche di fabbricazione.⁵⁹ L'immagine sotto, presa da un modulo FDA nel 2000, mostra la citazione a BioPort per deviazioni dagli standard di produzione accettabili per i vaccini.

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES PUBLIC HEALTH SERVICE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		CDER/OCBQ 1401 Rockville Pike, HFM-604, Suite 200N Rockville, MD 20852 (301) 827-6191	
NAME OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED TO: ROBERT G. KRAMER		PERIOD OF INSPECTION 10/10-26/00	C.F. NUMBER 1873886
TITLE OF INDIVIDUAL ROBERT G. KRAMER CHIEF OPERATING OFFICER		TYPE OF ESTABLISHMENT INSPECTED Vaccine/Blood Products Manufacturer	
FIRM NAME BioPort Corporation		NAME OF FIRM, BRANCH OR UNIT INSPECTED same	
STREET ADDRESS 3500 N. Martin Luther King, Jr. Blvd.		STREET ADDRESS OF PREMISES INSPECTED same	
CITY AND STATE (Zip Code) Lansing, MI 48909		CITY AND STATE (Zip Code) same	
DURING THE INSPECTION OF YOUR FIRM WE OBSERVED:			
1. The design and construction of the filling suite (Rms 307, 308, 309), environmental monitoring, cleaning, and employee practices do not assure sterility of products filled in the suite, in that,			

⁵⁷ *Determination and Declaration Regarding Emergency Use of Anthrax Vaccine Adsorbed for Prevention of Inhalation Anthrax*, FEDERAL REGISTER (Feb. 2, 2005), <https://www.federalregister.gov/documents/2005/02/02/05-2027/determination-and-declarationregarding-emergency-use-of-anthrax-vaccine-adsorbed-for-preventionof?fbclid=IwAR22J58y3SQ2tVoEUINgZVU-PmRxou0P05i9WqS4SUiOcj9HyaiUJ8Dvrg>

⁵⁸ Parasidis E., Kesselheim A. S., *Assessing The Legality Of Mandates For Vaccines Authorized Via An Emergency Use Authorization*, HEALTH AFFAIRS (Feb. 16, 2021), <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20210212.410237/full/>.

⁵⁹ Richard Luscombe, *Emergent chief sold \$10m in stock before company ruined 15m Covid vaccines*, THE GUARDIAN (Apr. 26, 2021), <https://www.theguardian.com/business/2021/apr/26/emergent-biosolutions-rob-kramer-stock-covid-vaccines-error>.

51. Oggi, Emergent BioSolutions, nonostante l'apparente supervisione della FDA, ha spedito gli ingredienti del vaccino COVID sfusi e non autorizzati per la rifinitura e il riempimento. Emergent BioSolutions ha spedito quegli ingredienti a un'altra entità e le spedizioni alla fine hanno raggiunto acquirenti in almeno altri quattro paesi, secondo il New York Times.⁶⁰ La FDA ha interrotto la distribuzione negli Stati Uniti e ha citato deviazioni di qualità⁶¹ che rispecchiavano quelle a cui i membri dell'esercito americani hanno assistito per 20 anni fa con il vaccino contro l'antrace.⁶² Le persone devono essere informate su questi modelli di deviazione della produzione data l'importanza e l'ampio uso di questi prodotti.
52. Gli Stati possono legalmente prescrivere determinati vaccini. Ma questo non è il caso dei prodotti medici EUA sperimentali e non approvati. La dottrina della prelazione,⁶³ basata sulla clausola di supremazia della Costituzione degli Stati Uniti, articolo VI., § 2,⁶⁴ richiede che i requisiti federali per il consenso informato sostituiscano le leggi e i regolamenti statali che potrebbero violare le disposizioni dell'EUA. La FDA dovrebbe supportare, difendere e applicare le leggi federali che governano i prodotti biologici, compresi i prodotti EUA. L'opzione di rifiutare i vaccini COVID è codificata nella legge federale, e il presidente Biden lo ha affermato, dicendo: "Non penso che [la vaccinazione contro COVID] dovrebbe essere obbligatoria. Non pretenderei che fosse obbligatorio".⁶⁵

H. Conclusione della motivazione

53. La missione della FDA è "proteggere la salute pubblica garantendo la sicurezza, l'efficacia e la protezione dei farmaci umani e veterinari, prodotti biologici".⁶⁶ La firma del presidente Roosevelt della legge federale su alimenti, farmaci e cosmetici (FDCA) ha chiuso molte misure di sicurezza e le scappatoie di efficacia e migliorato

⁶⁰ Chris Hamby, *Baltimore Vaccine Plant's Troubles Ripple Across 3 Continents*, THE NEW YORK TIMES (May 6, 2021), <https://www.nytimes.com/2021/05/06/world/baltimore-vaccinecountries.html>.

⁶¹ FDA, HHS, Form FDA 483, Inspectional Observations (Apr. 20, 2021), <https://www.fda.gov/media/147762/download>.

⁶² Historic FDA Form 483 Deviation Report Documenting that "The manufacturing process for Anthrax Vaccine is not validated."
<https://nebula.wsimg.com/30662205620a26a4b21274dc49888891?AccessKeyId=0BA19F97E21CB8613CD7&disposition=0&alloworigin=1>.

⁶³ *Preemption*, CORNELL LAW SCHOOL, Legal Information Institute, <https://www.law.cornell.edu/wex/preemption>.

⁶⁴ U.S. Const. art. VI., § 2, "This Constitution, and the Laws of the United States which shall be made in Pursuance thereof; and all Treaties made, or which shall be made, under the Authority of the United States, shall be the supreme Law of the Land; and the Judges in every State shall be bound thereby, any Thing in the Constitution or Laws of any State to the Contrary notwithstanding." <https://www.archives.gov/founding-docs/constitution-transcript>

⁶⁵ Julia Manchester, *Biden: Coronavirus vaccine should not be mandatory*, THE HILL (Apr. 12, 2021), <https://thehill.com/homenews/campaign/528834-biden-coronavirus-vaccine-should-notbe-mandatory>.

⁶⁶ 66 FDA, *What We Do*; <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do#mission>.

per sempre il panorama della protezione dei consumatori.⁶⁷ L'emendamento Harris-Kefauver⁶⁸ del 1962 ha messo in moto gli standard normativi per le licenze biologiche che richiedono un'efficacia provata, e la revisione del 1972 ha cercato di garantire la prova dell'efficacia e nessun marchio errato per i biologici. Questi progressi storici richiedono una riflessione. Il preambolo della revisione del 1972 affermava: "L'importanza per il pubblico americano di avere vaccini sicuri ed efficaci ... e di altri prodotti biologici non può essere sopravvalutata."⁶⁹

54. I prodotti biologici, come tutti i farmaci e i dispositivi, devono avere adeguate istruzioni per l'uso ed essere dimostrati sicuri ed efficaci prima dell'approvazione e della licenza della FDA. La FDA ha commesso un errore con il vaccino contro l'antrace, e ci sono volute una petizione del cittadino⁷⁰ e una decisione del tribunale federale per rendere la FDA conforme alla FDCA.⁷¹ Altre volte, la FDA ha sostenuto la sua missione senza chiedere di prendere decisioni normative severe, come la Corte Suprema ha riconosciuto.⁷² Con questa petizione, attendiamo con impazienza l'adeguata e dura azione normativa della FDA per allineare i regolamenti e le linee guida sui vaccini COVID alla legge federale.

55. Sebbene la legge EUA sia relativamente recente, chiediamo alla FDA di essere sempre consapevole della sua missione e del suo dovere statutario di lunga data di proteggere la salute pubblica e di garantire che il pubblico americano riceva solo vaccini sicuri ed efficaci. La maggior parte degli americani non è a conoscenza dei rigorosi requisiti di conformità per i vaccini EUA COVID, né sa che questi sono prodotti biologici "sperimentali" e "prodotti medici non approvati".⁷³ Non sanno che la FDA non ha completamente approvato questi vaccini come sicuri ed efficaci ai sensi della FDCA. Il motivo per cui gli americani non sono consapevoli è perché la FDA non è riuscita a fornire e applicare messaggi pubblici accurati. Invertire questa tendenza è imperativo; la FDA deve rispettare la legge.

⁶⁷ FDA, *80 Years of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (Nov. 7, 2018), <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history-exhibits/80-years-federal-food-drug-and-cosmetic-act>.

⁶⁸ FDA, *Kefauver-Harris Amendments Revolutionized Drug Development* (Oct. 9, 2012), <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/kefauber-harris-amendments-revolutionizeddrug-development>.

⁶⁹ HHS, FDA, *Biological Products March 1936-March 1978*, Preamble, p. 56, *37 Fed. Reg.* 16679.

⁷⁰ 70 Citizen Petition, FDA Docket 01P-0471/CP1, <https://img1.wsimg.com/blobby/go/4fa7f468-a250-4088-926e-3c56a998df1f/downloads/citizen%20petition%20ava%20rempfer%20dingle.pdf?ver=1620969217312>, and Response thereto, https://downloads.regulations.gov/FDA-2001-P-0119-0003/attachment_1.p

⁷¹ *Doe # 1 v. Rumsfeld*, 297 F. Supp. 2d 119, 135; see par. F, reference to Citizen Petition, FDA docket 01p-0471, <https://nebula.wsimg.com/2617051f041708e6b5335b6c885478d7?AccessKeyId=0BA19F97E21CB8613CD7&disposition=0&alloworigin=>

⁷² 72 U.S. Reports: *Weinberger v. Hynson, Westcott & Dunning*, 412 U.S. 609 (1972), <https://tile.loc.gov/storage-services/service/ll/usrep/usrep412/usrep412609/usrep412609.pdf>.

⁷³ 73 FDA, *Emergency Use Authorization for Vaccines explained* (updated Nov. 20, 2020), <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/emergency-use-authorization-vaccinesexplained>.

56. Agire in base a questa petizione dei cittadini migliorerà la credibilità della FDA presso il pubblico. Date le evidenti preoccupazioni in materia di sicurezza, efficacia, etichettatura e marchio sui vaccini COVID sopra descritte, insieme ai commenti anticipati su questo docket, ci appelliamo rispettosamente alla FDA per attuare le azioni richieste in questa petizione.

III. IMPATTO AMBIENTALE

57. Il sottoscritto dichiara che il rilievo richiesto in questa petizione non avrà alcun impatto ambientale, e quindi una valutazione ambientale non è richiesta ai sensi del 21 C.F.R. §§ 25.30 e 25.31.

IV. IMPATTO ECONOMICO

58. Le informazioni sull'impatto economico saranno presentate su richiesta del Commissario ad interim.

V. CERTIFICAZIONE

59. Il sottoscritto certifica che, secondo le loro migliori conoscenze e convinzioni, questa petizione include tutte le informazioni e le opinioni su cui si basa la petizione e che include dati rappresentativi e informazioni note ai firmatari che sono sfavorevoli alla petizione.

Presentato rispettosamente,

Respectfully submitted,
/s/ Meryl Nass
Meryl Nass, MD, Consigliere, membro
del Comitato scientifico

/s/ Robert F. Kennedy, Jr.
Robert F. Kennedy, Jr., Presidente del
Consiglio e Chief Litigation Counsel